



GŁUCHOWSKI RODZIEWICZ SIEMIĄTKOWSKI ZWARA i PARTNERZY

Prof. nadzw. dr hab. Aleksander Kappes, adwokat

Prof. nadzw. dr hab. Tomasz Siemiątkowski, adwokat

Dr Jacek Skrzydło, adwokat

## OPINIA PRAWNA

w sprawie zgodności z Konstytucją niektórych rozwiązań zawartych w projekcie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych<sup>1</sup>.

### 1. Uwagi wstępne.

1.1. Skierowany do Sejmu projekt ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (druk nr 3491; dalej: projekt ustawy) oparty jest na założeniach odmiennych od tych, którymi kierował się ustawodawca regulując w ustawie z 27 sierpnia 2004 roku o świadczeniach opieki zdrowotnej

---

<sup>1</sup> Druk nr 3491; ocenie poddano projekt w wersji po sprawozdaniu podkomisji nadzwyczajnej o rządowym projekcie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych; źródło: [www.sejm.gov.pl](http://www.sejm.gov.pl):

finansowanych ze środków publicznych<sup>2</sup> zasady refundacji niektórych produktów medycznych, tj. leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych.

Jak wynika z uzasadnienia projektu ustawy, jej celem jest takie przekształcenie systemu refundacji, by „w ramach dostępnych publicznych środków finansowych odpowiadał w możliwie najwyższym stopniu aktualnemu zapotrzebowaniu społecznemu” w zakresie zaopatrzenia w produkty refundowane. Powołano się także na konieczność prawidłowej implementacji tzw. dyrektywy przejrzystości<sup>3</sup>.

Analiza założeń projektu ustawy oraz proponowanych zmian legislacyjnych prowadzi do wniosku, że projektodawca:

a) całkowicie pominał kontekst konstytucyjny wprowadzanych zmian, tj. zaniechał wyjaśnienia czy całkowita zmiana zasad finansowania obrotu produktami refundowanymi pozostaje w zgodzie z regulacjami zawartymi w Konstytucji;

b) koncentrując się na ochronie interesów finansowych Narodowego Funduszu Zdrowia nie wziął w najmniejszym nawet stopniu pod uwagę interesów podmiotów odpowiedzialnych, czyli mówiąc w pewnym uproszczeniu – przedsiębiorców wprowadzających do obrotu produkty refundowane; na nich to bowiem nałożono istotne ciężary finansowe w związku z realizacją ustawy.

Przedstawiona poniżej analiza wykaże, że niektóre z projektowanych rozwiązań pozostają w sprzeczności ze standardem konstytucyjnym.

W aktualnym stanie prawnym problematyka refundacji produktów leczniczych jest regulowana przepisami ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Jeżeli chodzi natomiast o zasady i tryb kształtowania cen produktów leczniczych i wyrobów medycznych, których refundacja finansowana jest całkowicie lub częściowo ze środków publicznych, to określa je ustawa o cenach<sup>4</sup>. Nowa regulacja zakłada przeniesienie do nowej ustawy w zasadzie całości przepisów dotyczących refundacji, co

---

<sup>2</sup> T.J. Dz. U. nr 164 z 2008 roku, poz. 1027 ze zm.

<sup>3</sup> Dyrektywy Rady 89/105/EWG z 21 grudnia 1988 roku dotycząca przejrzystości środków regulujących ustalanie cen na produkty lecznicze przeznaczone do użytku przez człowieka oraz włączenia ich w zakres krajowego systemu ubezpieczeń zdrowotnych (Dz. Urz. WE L 40 z 11.02.1989, str. 8; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 5 t. 1, str. 345).

<sup>4</sup> Ustawa z 5 lipca 2001 roku o cenach, Dz. U. Nr 97 z 2001 roku, poz. 1050 ze z.; por też M. Krekora, M. Śwłerczyński, E. Traple, *Prawo farmaceutyczne. Zagadnienia regulacyjne i cywilnoprawne*, LEX.

wiąże się z uchycieniem części przepisów ustawy o cenach oraz ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

Zmiany dotyczą przede wszystkim zasad finansowania wydatków na refundacje; sam schemat refundacji nie został zmieniony w sposób fundamentalny. Obecnie pierwszym etapem procedury refundacyjnej jest złożenie do Ministra Zdrowia przez uprawniony podmiot<sup>5</sup> wniosku o objęcie leku lub wyrobu medycznego (w dalszej części opinii dla uproszczenia mowa jest o lekach) refundacją lub o zmianę refundowanej ceny<sup>6</sup>. Minister Zdrowia dokonuje formalnej oceny złożonych wniosków, które następnie są przekazywane – w zależności od rodzaju produktu leczniczego – Zespołowi do Spraw Gospodarki Lekami lub do Agencji Oceny Technologii Medycznych. Rozstrzygnięcie w przedmiocie objęcia leku refundacją leży w gestii Ministra Zdrowia i przybiera formę decyzji administracyjnej. Listy (wykazy) leków refundowanych publikowane są w drodze rozporządzeń. Sama refundacja (tj. zwrot środków pokrywających niską cenę leku) następuje w trybie określonym w art. 63 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, a podmiotem otrzymującym bezpośrednio kwotę refundacji jest przedsiębiorca prowadzący aptekę. Apteka, po przedstawieniu podmiotowi zobowiązanemu do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych (NFZ lub właściwy minister) wymaganych zestawień oraz informacji, nie częściej niż co 14 dni, otrzymuje refundację ceny leku lub wyrobu medycznego wydawanego świadczeniobiorcy bezpłatnie lub za częściową odpłatnością. W pewnym uproszczeniu, sprzedaż do apteki leku podstawowego, recepturowego lub uzupełniającego następuje po cenie wyższej niż apteka następnie sprzedaje ten lek ostatecznemu odbiorcy, stosując odpłatność określoną w art. 36 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

W myśl nowych przepisów – oczywiście w pewnym uproszczeniu – procedura refundacyjna rozpoczyna się analogicznie od złożenia wniosku przez uprawniony podmiot; ich katalog został uzupełniony o podmiot działający na rynku spożywczym w rozumieniu art. 3 pkt 3 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiającego ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołującego Europejski Urząd do Spraw Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiającego procedury w sprawie bezpieczeństwa żywności. Podobnie jak obecnie, w pierwszym etapie

---

<sup>5</sup> To znaczy przez podmiot odpowiedzialny, przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego, importera równoległego lub wytwórcę,

<sup>6</sup> Szczegółowo reguluje to art. 39 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych

Minister Zdrowia dokonuje oceny formalnej złożonego wniosku, który jest następnie przekazywany – w zależności, czy dany produkt ma swój refundowany odpowiednik, czy też nie – do Agencji Oceny Technologii Medycznych albo Komisji Ekonomicznej. Procedurę kończy wydanie przez Ministra Zdrowia decyzji o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu. Podobnie jak poprzednio rozstrzygnięcie Ministra Zdrowia w przedmiocie objęcia danego produktu refundacją następuje w formie decyzji administracyjnej; odstąpiono jednak od wymogu ogłoszenia wykazu leków refundowanych w formie rozporządzenia.

Podobnie jak w przypadku przepisów obowiązujących obecnie, „fizycznie” kwota refundacji wypłacona jest przedsiębiorcom prowadzącym apteki, na zasadach szczegółowo określonych w art. 42 i art. 43 projektu ustawy.

1.2. Na rynku działa obecnie około 100 przedsiębiorców wprowadzających do obrotu leki i inne wyroby medyczne objęte refundacją. Żaden z tych przedsiębiorców, chociażby z uwagi na poniesione koszty związane z wprowadzeniem na rynek nowych leków, nie może wycofać się z systemu refundacji. „Wyjście” z niego, tj. zaniechanie w ogóle sprzedaży leków objętych refundacją i zaniechanie występowania z wnioskami o objęcie nowych leków refundacją jest możliwe jedynie teoretycznie. Prowadziłoby to wprawdzie do uniknięcia obciążeń związanych z niekorzystnym dla przedsiębiorców mechanizmem *pay-back* oraz ze specjalną daniną określoną w art. 11 ustawy ale jednocześnie niesło za sobą skutki nieakceptowalne z punktu widzenia reguł rynku farmaceutycznego. Przedsiębiorca sprzedający wyłącznie wyroby nie obejmowane refundacją bardzo szybko zauważyłby zmniejszający się przychód ze sprzedaży, spadek rentowności, dochodowości, co prowadzić może nawet do wystąpienia ryzyka zaprzestania prowadzenia działalności gospodarczej lub ograniczenia jej zakresu w znacznej części. Z gruntu fałszywy byłby zatem argument, że przedsiębiorca działający na rynku farmaceutycznym dysponuje swobodą decyzyjną co do uczestniczenia w mechanizmie refundacji: realia ekonomiczne wymuszają na przedsiębiorcach podejmowanie działań, których celem jest objęcie ich tym mechanizmem.

Udział sprzedaży leków refundowanych (głównie są to tzw. leki generyczne) w sprzedaży w ogóle, tak pod względem wartościowym jak i ilościowym, nie jest rzecz jasna taki sam w przypadku każdego z przedsiębiorców; bez ryzyka popełnienia błędu można jednak stwierdzić, że stanowi istotny procent przychodów całej branży farmaceutycznej. Podnieść w tym miejscu należy, że obowiązujące w Polsce regulacje dotyczące ponoszenia przez system finansów publicznych części kosztów świadczeń zdrowotnych (w tym kosztów leków) mają swoje źródło w regulacjach konstytucyjnych (o czym w dalszej części opinii).

Przedsiębiorcy branży farmaceutycznej przeznaczają znaczne środki na badania i rozwój (B&R), ponosząc koszty wprowadzenia leków na rynek polski. Zidentyfikowane w dalszej części opinii ryzyka związane z mechanizmem *pay-back* zdecydowanie przewyższają możliwe do osiągnięcia przychody z wdrożenia kosztownych, nowych technologii. Wadliwym byłoby założenie, że branża farmaceutyczna nie odczuje w ogóle skutków planowanych zmian lub że co najmniej odczuje je w sposób konstytucyjnie akceptowalny. Sednem proponowanych zmian jest postawienie nieprzekraczalnej bariery, jeżeli chodzi o finansowanie kosztów refundacji leków przez Narodowy Fundusz Zdrowia. Charakterystyczne jest przy tym, że przerzucając ciężar sfinansowania refundacji leków powyżej tej bariery na podmioty niepubliczne, nie zadbano jednocześnie o wyznaczenie nieprzekraczalnych granic partycypacji sektora prywatnego w tych kosztach. Istnieje poważne ryzyko, że finansowe skutki proponowanej ustawy oznaczają będą istotny spadek przychodów i dochodów nie tylko dla branży farmaceutycznej ale także dla przedsiębiorców związanych z nią pośrednio, co w konsekwencji może przełożyć się na mniejszą konkurencyjność polskiej gospodarki. O ryzyku znaczącego obniżenia wydatków na badania i na rozwój była już mowa. Leki generyczne, bo to one właśnie stanowią zdecydowaną większość leków refundowanych, pojawią się oczywiście na rynku z innych źródeł, tyle tylko, że ich ceny będą zapewne znacznie wyższe. W konsekwencji koszty opieki zdrowotnej znacząco wzrosną, a więc osiągnięty skutek będzie zupełnie odwrotny od założeń.

## 2. Ocena zgodności art. 3 w zw. z art. 4 projektu ustawy z art. 68 ust. 2 Konstytucji.

2.1. Zgodnie z art. 3 projektu ustawy, całkowity budżet na refundację<sup>7</sup> wynosi nie więcej niż 17 % sumy środków publicznych przeznaczonych na finansowanie świadczeń gwarantowanych w planie finansowym Funduszu (ust. 1), przy czym w przypadku gdy całkowity budżet na refundację w roku rozliczeniowym jest wyższy niż w roku poprzedzającym tworzy się rezerwę (ust. 2). Rezerwa zawarta w całkowitym budżecie na refundację przeznaczana jest na „finansowanie dotychczas nie objętych refundacją leków,

<sup>7</sup> Pojęcie to rozumiane jest zgodnie z art. 2 pkt 3 projektu ustawy jako „wysokość środków publicznych przeznaczonych w planie finansowym Funduszu, o którym mowa w art. 118 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, na refundowane leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyroby medyczne, o których mowa w art. 15 ust. 2 pkt 14, 16 i 17 oraz objęte programami lekowymi, o których mowa w art. 15 ust. 2 pkt 15 tej ustawy”.

środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych z zakresu, o którym mowa w art. 15 ust. 2 pkt 14–16 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych”, wobec których została wydana decyzja administracyjna o objęciu refundacją oraz na finansowanie przewidywanego wzrostu refundacji w wybranych grupach limitowych wynikającego ze zmian w Charakterystyce Produktu Leczniczego lub ze zmian praktyki klinicznej (ust. 3). Z powyższego wynika zatem wyraźnie, że celem tworzonej tylko w określonych warunkach rezerwy nie jest pokrycie zwiększonych kosztów refundacji “w ogóle” lecz jedynie w wąskiej grupie przypadków.

*Ratio legis* rozwiązania zawartego w art. 3 ust. 1 projektu ustawy, stawiającego normatywną barierę wydatków na refundację leków, zamieszczono w uzasadnieniu projektu ustawy<sup>8</sup>: projektodawca zamieścił dane wskazujące na wzrost kosztów refundacji cen leków, w które pacjenci zaopatrzyli się w aptekach ogólnodostępnych w latach 2000-2009 (str. 7 i nast.). Wskazano następnie, że wartość rynkowa leków i wyrobów medycznych objętych refundacją przekroczyła 12 mld zł, z czego pacjenci dopłacili ok. 4 mld zł, co stanowi niecałe 33% wartości rynkowej tych produktów a także, że wzrost kosztów refundacji leków jest celowy i spowodowany zamierzonymi i konsekwentnymi działaniami Ministra Zdrowia zmierzającymi do obniżenia współpłacenia przez pacjenta<sup>9</sup>. Dalsze dane wskazują, że refundacja kosztów leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych stanowi istotną część ogółu środków przeznaczonych na gwarantowane świadczenia opieki zdrowotnej; w 2009 roku NFZ wydał na ten cel 8,2 mld złotych<sup>10</sup>. Wskazano wreszcie, że w Polsce wydatki całkowite na leki stanowią 24,5% całkowitych wydatków na opiekę zdrowotną, co stanowi jeden z najwyższych współczynników spośród krajów OECD (5 miejsce, przy średniej 17,1%). W konsekwencji średni wskaźnik OECD w takiej właśnie wartości został przyjęty jako cel dalszych rozwiązań legislacyjnych: należy (zdaniem projektodawcy, w interesie rzecz jasna pacjentów) uniemożliwić ustawowo przekroczenie współczynnika udziału wydatków na leki w wydatkach ogółem na opiekę zdrowotną powyżej 17%. Powołano się dodatkowo na zjawiska patologiczne w obrocie lekami refundowanymi, takie jak na przykład „nieuzasadnione

<sup>8</sup> Za [www.sejm.gov.pl](http://www.sejm.gov.pl)

<sup>9</sup> Wskaźnik dopłaty pacjenta do leków refundowanych w ciągu ostatnich dwóch lat został obniżony z 35,41% do 32,93%.

<sup>10</sup> Stanowi to 14,9% wszystkich wydatków płatnika na świadczenia zdrowotne; uwzględniając wydatki na programy lekowe wskaźnik ten rośnie do 16,7%, a biorąc pod uwagę leki stosowane w leczeniu przeciwnowotworowym – do 18,9%.

względami medycznymi zwiększanie refundacji, nabywanie leków za 1 grosz, wynagradzanie pacjentów za dostarczenie recepty na lek refundowany, sytuacja w której pacjenci poszukują w wielu aptekach leku o najniższej dopłacie pacjenta bądź bonusu, konkursu, nagrody (tzw. „turystyka refundacyjna”), niejednolite marże hurtowe stosowane wobec aptek, niejednolite systemy rabatowania, pseudodarowizny, zjawisko marnotrawienia leków objawiające się zwiększającą się utylizacją przeterminowanych leków, w tym leków refundowanych” (str. 11); nie podjęto jednak nawet próby wyjaśniania, w jaki sposób wprowadzenie limitu refundacji w wysokości 17% wydatków NFZ przyczyni się do wyeliminowania tych zjawisk.

Wprowadzenie limitu wydatków na refundację oznacza oczywiście, że powyżej tego limitu NFZ finansować refundacji nie będzie. Ponieważ utrzymano mechanizm zwrotu kwot z tytułu refundacji na rzecz aptek (art. 42 i art. 43 projektu), jasne jest, że w przypadku gdy globalna kwota refundacji przekroczy wskaźnik 17% środków NFZ na finansowanie świadczeń gwarantowanych, dla kwot wydatków na refundację przekraczających ten limit należało wskazać źródło pokrycia. Źródłem tym, w założeniach projektodawcy, mają być zasoby majątkowe przedsiębiorców z branży farmaceutycznej wprowadzających na rynek wyroby refundowane, a instrumentem pozwalającym na realizację zamierzonego celu – opisany w art. 4 ustawy mechanizm *pay-back*, polegający na nałożeniu na producentów obowiązku partycypacji w wydatkach sektora finansów publicznych na opiekę zdrowotną. Mechanizm ten zakłada, że przy spełnieniu określonych warunków (wzrost wydatków na refundację powodujący przekroczenie 17% limitu, wzrost wskaźnika kwoty refundowanej w porównaniu z rokiem ubiegłym w odniesieniu do konkretnego przedsiębiorcy), NFZ nabywa wobec przedsiębiorców, którzy uzyskali decyzję o objęciu refundacją wprowadzanego przez nich na rynek leku, roszczenie o zwrot części kwoty refundacji (kwota przekroczenia) wypłaconej uprzednio na rzecz aptek w trybie art. 42 i art. 43 projektu ustawy. Z wpłat kwot przekroczenia, jak należy rozumieć, finansowane będą wydatki na refundację w roku następnym, przy czym nie ma żadnych gwarancji, że przedsiębiorca, który zobowiązany został do pokrycia przypadającej na niego kwoty refundacji otrzyma te pieniądze „z powrotem” (w pośredni sposób), uzyskując na przykład objęcie refundacją innego wprowadzanego na rynek leku.

2.2. Podstawowe założenie ustawy, sprowadzające się do określenia nieprzekraczalnego limitu wydatków dokonywanych przez NFZ na refundację leków, wymaga oceny w świetle standardu konstytucyjnego.

W pierwszej kolejności wziąć należy pod uwagę art. 68 ust. 2 Konstytucji, zgodnie z którym obywatelom, niezależnie od ich sytuacji materialnej, władze publiczne zapewniają równy dostęp do świadczeń opieki zdrowotnej finansowanej ze środków publicznych, przy czym warunki i zakres udzielania świadczeń określa ustawa. Przedmiotem ochrony konstytucyjnej jest tu przede wszystkim zdrowie ludności jako kategoria zbiorowa z odpowiednim obowiązkiem władz publicznych (w zakresie legislacji i administracji zdrowia oraz konstytucyjnej i sądowej kontroli wykonywania ochrony zdrowia)<sup>11</sup>.

Art. 68 ust. 2 jako wzorzec konstytucyjny kilkakrotnie poddawany był analizie przez Trybunał Konstytucyjny, zaznaczyć jednak trzeba, że żadna ze spraw nie dotyczyła wprost oceny legalności rozwiązania ustawowego, którego skutkiem byłoby przerzucenie odpowiedzialności finansowej za zapewnienie dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej na stosunkowo niewielką liczbę prywatnych przedsiębiorców, nie będących oczywiście podmiotami państwowymi. Oceniając (negatywnie) konstytucyjność ustawy z 23 stycznia 2003 roku o powszechnym ubezpieczeniu w Narodowym Funduszu Zdrowia<sup>12</sup>, Trybunał Konstytucyjny wyróżnił cztery najważniejsze zasady, którymi kierować się należy przy interpretacji art. 68 ust. 2 Konstytucji<sup>13</sup>:

- powinny istnieć mechanizmy pozwalające na gromadzenie, a następnie wydatkowanie na świadczenia zdrowotne środków publicznych.
- świadczenia finansowane z wyżej wymienionych środków mają być dostępne dla obywateli (a więc już nie dla "każdego"), przy czym nie chodzi o dostępność jedynie formalną, deklarowaną przez przepisy prawne o charakterze "programowym", ale o dostępność rzeczywistą.
- dostęp do świadczeń finansowanych ze środków publicznych musi być równy dla wszystkich obywateli, niezależnie od ich sytuacji materialnej, z tym, że zamieszczona w przepisie wzmianka, że nie tylko warunki, ale i zakres świadczeń finansowanych ze środków publicznych określa ma ustawa, otwiera możliwość tworzenia przez ustawodawcę modelu ochrony zdrowia zasadzającego się na środkach publicznych z innymi znanymi we współczesnych systemach sposobami finansowania (czy raczej -

---

<sup>11</sup> Por. J. Jończyk, *Ochrona zdrowia*, Państwo i Prawo nr 2 z 2007 roku, s. 3.

<sup>12</sup> Dz. U. Nr 45 z 2004 roku, poz. 391 ze zm.

<sup>13</sup> Wyrok z 7 stycznia 2004 roku, K 14/03.



dofinansowania) kosztów tych świadczeń (udział własny, dodatkowe ubezpieczenie).

- obowiązek zapewnienia opisanego powyżej standardu dostępności świadczeń finansowanych ze środków publicznych obciąża władze publiczne.

W innej sprawie, badając legalność tzw. „ustawy 203”<sup>14</sup>, nakładającej na publiczne zakłady opieki zdrowotnej obowiązek sfinansowania podwyżek dla pracowników bez jednoczesnego wskazania źródła tego finansowania, Trybunał Konstytucyjny stwierdził, że art. 68 ust. 2, ust. 3 i ust. 4 Konstytucji nakładają na władze publiczne obowiązki w zakresie zapewnienia obywatelom dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej finansowanej ze środków publicznych<sup>15</sup>. Art. 68 ust. 2 Konstytucji przekazuje ustawie obowiązek określenia warunków udzielenia świadczeń ze środków publicznych, a więc m.in. ustalenie struktury organizacyjnej publicznej służby zdrowia. Jednakże samodzielność publicznych zakładów opieki zdrowotnej ma charakter ograniczony i nie może być utożsamiana ze statusem przedsiębiorców niepaństwowych prowadzących działalność gospodarczą. Zadania nakładane na publiczne zakłady opieki zdrowotnej stanowią zatem element realizacji konstytucyjnego obowiązku władzy publicznej zapewniania dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej, a rozwiązanie systemowe polegające na włączaniu samodzielnych publicznych zakładów opieki zdrowotnej do negocjacyjnego systemu podnoszenia wynagrodzeń ani ustanowienia incydentalnych przepisów wkraczających w sferę systemowej samodzielności tych instytucji nie pozostaje w sprzeczności z wzorcem konstytucyjnym ze względu na realizację w tym trybie istotnych wartości konstytucyjnych. Ustawa, na mocy której powstały indywidualne roszczenia pracowników wobec samodzielnych publicznych zakładów opieki zdrowotnej jako pracodawców, obciąża odpowiedzialnością ten segment finansów publicznych, za którego pośrednictwem realizowane są obowiązki władzy publicznej określone w art. 68 ust. 2 Konstytucji. Nie oznacza to jednak, że samodzielnym publicznym zakładom opieki zdrowotnej przysługuje pełna rekompensata wydatków na podwyższenie wynagrodzeń. Istnieć powinien jednak mechanizm takiej redystrybucji zwiększonych środków na opiekę zdrowotną, który pozwoli na zapobieżenie pogorszeniu warunków funkcjonowania placówki z powodu wypełniania przez nią ustawowego obowiązku podniesienia wynagrodzeń pracowniczych.

---

<sup>14</sup> Chodziło o art. 4a ustawy z dnia 16 grudnia 1994 r. o negocjacyjnym systemie kształtowania przyrostu przeciętnych wynagrodzeń u przedsiębiorców oraz o zmianie niektórych ustaw (Dz. U. nr 1 z 1995 roku, poz. 2).

<sup>15</sup> Wyrok z 18 grudnia 2002 roku, K 43/01.

Z wyroku tego płyną następujące dwa wnioski. Po pierwsze, dopuszczalne konstytucyjnie jest nakładanie w drodze ustawy określonych obowiązków (także finansowych) na publiczne zakłady opieki, których samodzielność jest ograniczona, i których nie można traktować na równi z przedsiębiorcami. Po drugie, stosunkowo szeroka swoboda ustawodawcy w tym zakresie, uzasadniona koniecznością realizacji konstytucyjnego obowiązku zapewniania dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej, doznaje jednak ograniczeń: konstytucyjnie konieczne jest uczynienie systemu finansów publicznych współodpowiedzialnym za zmiany ustawowe pociągające za sobą istotne obciążenia publicznych zakładów opieki zdrowotnej. Uprawnione będzie zatem przyjęcie, że w przypadku podmiotów innych niż publiczne zakłady opieki zdrowotnej, na przykład przedsiębiorców wprowadzających do obrotu leki refundowane, swobody, takiej jak w przypadku publicznych zakładów opieki zdrowotnej, ustawodawca nie ma. Konsekwencją musi być zaakceptowanie tego, że obowiązek zapewnienia wystarczających środków na realizację konstytucyjnych zadań w zakresie zapewniania dostępu do służby zdrowia powinien ponieść w całości system finansów publicznych; w tym przypadku nie jest dopuszczalna jakakolwiek formuła „współodpowiedzialności” lecz formuła wyłącznej odpowiedzialności tego systemu.

Z art. 68 ust. 2 Konstytucji wynika, że norma w nim zawarta przyznaje prawo podmiotowe do ochrony zdrowia „każdemu”, a zatem czyni adresatem uprawnienia jednostki. Treść normatywna przepisu nie wyczerpuje się jednak w przyznaniu określonych uprawnień obywatelom, gdyż nie przesądzając szczegółowych rozwiązań w tym względzie, ustawodawca konstytucyjny nałożył jednocześnie obowiązki w związku z ochroną zdrowia w całości na Państwo: płynący z Konstytucji obowiązek polega na zapewnieniu finansowania działań zmierzających do zapewnienia „każdemu” opieki zdrowotnej (a więc także leków) ze środków publicznych. Adresatem obowiązku wyprowadzonego z normy konstytucyjnej jest zatem sektor publiczny. Z powyższego wynikają określone konsekwencje. Skoro źródłem finansowania wydatków na opiekę zdrowotną mają być środki publiczne, niedopuszczalne konstytucyjnie jest tworzenie mechanizmu takiego jak w art. 4 ustawy, przewidującego faktyczną finansową partycypację wąskiej grupy przedsiębiorców w realizacji konstytucyjnego obowiązku państwa. Powyższego zarzutu nie uchyla okoliczność, że środki pozyskane przy wykorzystaniu mechanizmu *pay-back* od podmiotów odpowiedzialnych służą pokryciu już poczynionych wydatków NFZ na refundację, gdyż w dalszym ciągu mamy tu do czynienia z „finansowaniem” w rozumieniu art. 68 ust. 2 Konstytucji, czyli z „dostarczeniem

środków pieniężnych na określony cel". Po drugie, to, że kwoty wpłacane przez podmioty odpowiedzialne na podstawie art. 4 ustawy mogą zostać uznane za „środki publiczne” służące następnie pokryciu poniesionych kosztów refundacji, nie uchyla wskazanego wyżej zarzutu; można wręcz mówić w tym przypadku o próbie obejścia regulacji konstytucyjnej nakazującej finansowanie świadczeń zdrowotnych ze środków publicznych a nie ze środków prywatnych. Art. 68 ust. 2 Konstytucji, z którego wynika nakaz finansowania świadczeń z zakresu opieki zdrowotnej ze środków publicznych, należy odczytywać jako zawierający gwarancję, że ustawodawca nie nałoży obowiązku partycypacji w tych kosztach wyselekcjonowanej grupie przedsiębiorców, wprowadzających na rynek refundowane wyroby. Prawidłowa wykładnia art. 68 ust. 2 Konstytucji wyklucza zatem nie tylko regulacje ustawowe, które polegałyby na tym, że ustawodawca „w ogóle” zrezygnuje z finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych. Wykluczone są także rozwiązania, które polegają na ograniczeniu zakresu tego finansowania, poprzez stworzenie mechanizmu odzyskiwania kwot wypłacanych aptekom w ramach refundacji i w konsekwencji na przerzuceniu konstytucyjnego obowiązku w zakresie finansowania ochrony zdrowia częściowo na podmioty niepaństwowe. Wadliwość konstrukcji mechanizmu *pay-back*, opisana w dalszej części opinii, tylko wzmacnia zarzut naruszenia art. 68 ust. 2 Konstytucji.

2.3. Reasumując, art. 3 projektu ustawy, ograniczając finansowy wymiar obowiązków państwa w przedmiocie realizacji części zadań z zakresu opieki zdrowotnej w powiązaniu z art. 4, przewidującym pokrycie brakujących kwot ze środków pochodzących od podmiotów niepaństwowych, ocenić należy jako pozostający w sprzeczności z wzorcem konstytucyjnym wynikającym z art. 68 ust. 2 Konstytucji.

Odnosząc się tylko marginalnie do prób uzasadniania nałożenia na sektor niepaństwowy obowiązków konstytucyjnie obciążających państwo zasadą solidarności, o której mowa w art. 20 Konstytucji<sup>16</sup>, stwierdzić należy, że zabieg taki byłby jurydycznie wadliwy. Po pierwsze, przepis ten dotyczy zasad funkcjonowania społecznej gospodarki rynkowej, opartej na wolności działalności gospodarczej, własności prywatnej oraz solidarności, dialogu i współpracy partnerów społecznych. Zasada solidarności uzasadnić zatem może (pod pewnymi warunkami) jedynie ograniczanie zakresu swobody działalności gospodarczej a nie modyfikację konstytucyjnych obowiązków państwa wyprowadzonych z innych norm konstytucyjnych. Po drugie, jak wynika z orzecznictwa Trybunału

---

<sup>16</sup> Opinia w sprawie projektu ustawy, której autorem jest Eurokancelaria.

Konstytucyjnego<sup>17</sup>, solidarność społeczna polega m. in. na obowiązku wspólnego ponoszenia przez partnerów społecznych, a więc także przez pracodawców, kosztów transformacji społecznej. Zasadę tę należy zatem rozumieć należy w taki sposób, że wszyscy obywatele, zarówno pracodawcy jak i pracownicy, są w stopniu odpowiednim do swoich możliwości zobowiązani do poświęcania pewnych interesów własnych dla dobra wspólnego. Z zasady tej nie sposób natomiast wywodzić uprawnienia ustawodawcy zwykłego do nałożenia na część przedsiębiorców obowiązku o parametrach opisanych w art. 4 projektu ustawy, polegającego na partycypacji finansowej w zapewnianiu wykonywania przez państwo obowiązków konstytucyjnych w zakresie ochrony zdrowia.

### **3. Ocena zgodności art. 4 projektu ustawy z art. 2 w zw. z art. 84 i art. 217 Konstytucji.**

3.1 Przed przystąpieniem do szczegółowego uzasadnienia zarzutów konstytucyjnych w stosunku do mechanizmu *pay-back* określonego w art. 4 ustawy, wyjaśnić należy (także w świetle standardu konstytucyjnego) status kwoty przekroczenia, do zapłaty której zobowiązani są przedsiębiorcy uczestniczący w refundacji leków. W przypadku uznania, że ustawodawca doprowadził do powstania kolejnej daniny publicznej, mieć należy na uwadze, że nakładanie podatków i innych danin nie jest „ingerencją” w prawo własności, jako że decyzja legislacyjna w tym przedmiocie ma konstytucyjne umocowanie. Obalenie domniemania konstytucyjności regulacji ustawowej nakładającej daninę publiczną wymaga czegoś „więcej”, tj. wykazania, że sposób i forma nałożenia daniny a także jej skutki, w tym finansowe, dla zainteresowanych nie mieszczą się w granicach wyznaczonych klauzulą limitacyjną z art. 31 ust. 3 Konstytucji. Jeżeli jednak uznać, że obowiązek wpłaty kwoty przekroczenia nie mieści się w formule daniny publicznej, konstytucyjną legalność tego obowiązku należy poddać ocenie jak każdą inną ingerencję w prawo własności.

Zgodnie z art. 84 Konstytucji, każdy jest obowiązany do ponoszenia ciężarów i świadczeń publicznych, w tym podatków, określonych w ustawie (norma konstytucyjna akcentuje tu podmiotową stronę obowiązku, kładąc nacisk na zasadę równości). Z kolei art. 217 Konstytucji, zgodnie z którym nakładanie podatków, innych danin publicznych, określanie podmiotów, przedmiotów opodatkowania i stawek podatkowych, a także zasad przyznawania ulg i umorzeń oraz kategorii podmiotów zwolnionych od podatków następuje

<sup>17</sup> Np. wyrok TK z 30 stycznia 2001 roku, K 17/00.

w drodze ustawy, należy traktować jako odnoszący się do przedmiotowej strony obowiązku publicznego. Konfrontując treść instytucji uregulowanej w art. 4 projektu ustawy z wzorcem konstytucyjnym złożonym z art. 84 i art. 217 Konstytucji, należy dojść do wniosku, że kwotę przekroczenia, do wpłaty której zobowiązany jest przedsiębiorca, należy zaliczyć do "świadczeń publicznych" w rozumieniu art. 84 Konstytucji oraz do "danin publicznych" w rozumieniu art. 217 Konstytucji z uwagi na jej przymusowy i bezzwrotny charakter oraz z uwagi na to, że wpłata ta związana jest z realizacją (inna rzecz, że w wadliwy konstytucyjnie sposób – zob. uwagi wyżej) obowiązku obciążającego mocą art. 68 ust. 2 Konstytucji władzę publiczną<sup>18</sup>.

3.2. W orzecznictwie Trybunału Konstytucyjnego utrwalony jest pogląd, zgodnie z którym ustawodawca ma daleko posuniętą swobodę jeśli chodzi o nakładanie na obywateli ciężarów publicznoprawnych, a uzasadnienie konstytucyjne tego uprawnienia zawarte jest w art. 84 Konstytucji. Przykładowo w wyroku z 5 stycznia 1999 roku (K 27/98) można przeczytać, że *"ustawodawca ma swobodę powiększania obowiązków podatkowych obywateli, chyba że zakres tych obciążeń stanie się tak szeroki, iż podatek stanie się instrumentem konfiskaty mienia"*. Podobną argumentację odnaleźć można w wyroku z 25 listopada 1997 roku (K 26/97): *"władzy ustawodawczej przysługuje prawo decyzji w kształtowaniu dochodów i wydatków państwa. Władza ustawodawcza ma w tej dziedzinie szeroką swobodę wyboru pomiędzy różnymi konstrukcjami zobowiązań podatkowych, w rozmaity sposób realizującymi politykę gospodarczą państwa, której konkretyzację stanowi przejawiająca się w treści tych regulacji polityka podatkowa. (...) ustawodawca ma swobodę powiększania obciążeń podatkowych obywateli, chyba że zakres tych obciążeń stanie się tak szeroki, iż podatek stanie się instrumentem konfiskaty mienia"*. W wyroku z 7 czerwca 1999 roku (K 18/98) Trybunał uznał, że *"funkcją odpowiednio ukształtowanego systemu podatkowego jest - jak wiadomo - zapewnienie państwu dochodów umożliwiających ponoszenie zakładanych wydatków. Ustawodawcy przysługuje swoboda określenia zakresu obciążeń świadczeniami podatkowymi, w tym ich zwiększania. Swoboda ta - zgodnie z ustalonym stanowiskiem Trybunału Konstytucyjnego - nie jest jednak nieograniczona. Wprawdzie art. 217 Konstytucji nie formułuje żadnych materialnych ograniczeń, wyznaczających kierunki i treść unormowań przyjętych przez ustawodawcę w dziedzinie podatkowej, ale nie zwalnia to ustawodawcy (...) - od obowiązku przestrzegania przy regulowaniu tej dziedziny "wszystkich norm, zasad i*

<sup>18</sup> Por. Argumentację zawartą w uzasadnieniu wyroku TK z 10 września 2010 roku, P 44/09.

wartości wynikających z Konstytucji". W dziedzinie prawodawstwa podatkowego szczególne znaczenie ma również nakaz urzeczywistniania sprawiedliwości społecznej, którego przejawem jest postulat tzw. sprawiedliwości podatkowej. Zgodnie z poglądami doktryny postulat sprawiedliwości podatkowej oznacza m.in., że przy określaniu wysokości podatku dochodowego należy brać pod uwagę nie tylko wysokość dochodu osiągniętego przez podatnika, ale także jego zdolność płatniczą ustaloną przy uwzględnieniu niezbędnych wydatków przeznaczonych na utrzymanie rodziny".

Z pewnością nakładanie na przedsiębiorców podatków i innych danin publicznych wywiera wpływ na sferę majątkową tych podmiotów, w większym lub mniejszym stopniu uszczuplając ich zasoby majątkowe, a zatem wchodzi tu w grę wartości, które także podlegają ochronie konstytucyjnej. W tym sensie mamy tu do czynienia z – szeroko rozumianą – ingerencją w prawo własności. Zasadne jest więc postawienie pytania o relacje między przewidzianym w art. 84 Konstytucji obowiązkiem ponoszenia ciężarów publicznych oraz prawem własności, chronionym przez art. 64 Konstytucji. Trybunał Konstytucyjny uważa (np. wyrok z 30 listopada 2004 roku (SK 31/04)), że "ponoszenie ciężarów i świadczeń publicznych, w tym w szczególności podatków, jest powszechnym obowiązkiem uregulowanym w art. 84 Konstytucji oraz w przepisach zamieszczonych w rozdziale X Konstytucji "Finanse publiczne". Oznacza to, że przepisy prawa podatkowego mają swoją własną, odrębną podstawę konstytucyjną, wyraźnie upoważniającą ustawodawcę do stanowienia ograniczeń praw majątkowych. Nałożenie opartego na art. 84 Konstytucji obowiązku świadczeń podatkowych, (...) oznacza ingerencję w prawo dysponowania środkami pieniężnymi należącymi do majątku osoby obciążonej tymi obowiązkami. W szczególnych wypadkach prowadzić to nawet może do umniejszenia substancji tego majątku. Jednakże fakt ten nie może per se być uznany za niezgodną z Konstytucją ingerencję w sferę majątkową jednostki. (...). Tak daleko idąca ochrona własności i innych praw majątkowych nie znajduje uzasadnienia na tle Konstytucji. (...). Ogólnie można stwierdzić, że choć każde nałożenie podatków lub ciężarów publicznych jest - obiektywnie - ingerencją w prawo majątkowe (prawo własności sensu largo), to sam ten fakt nie przesądza o naruszeniu konstytucyjnych praw lub wolności i myśl tę wyrażono w samej Konstytucji, w jej art. 84 i art. 217. Dlatego kwestionując konstytucyjność nakładania podatków i ciężarów publicznych nie wystarczy powoływać się na sam fakt ingerencji we własność (majątek) sensu largo. W ogólności kwestionowanie konstytucyjności ciężarów publicznych (w tym podatków) z uwagi na specyfikę konstytucyjnego normowania tej kwestii (art. 84 i art. 217), wyjątkowo tylko byłoby uzasadnione zarzutem naruszenia materialnoprawnej legitymizacji ustawodawcy (rozmiar

podatku). Częściej natomiast niekonstytucyjność dotycząca zagadnień podatkowych przybiera postać uchybień w sposobie nakładania podatków (podobnie wyrok z 25 października 2004 r., sygn. SK 33/03, OTK ZU nr 9/A/2004, poz. 94)". W innym orzeczeniu (postanowienie TK z 14 lipca 2004 roku Ts 21/04) czytamy, że "nawiązując do możliwości powołania się na naruszenie prawa własności i innych praw majątkowych przez zastosowanie regulacji podatkowej, należy zwrócić uwagę, iż realizacja obowiązku podatkowego łączy się nieuchronnie z ingerencją w prawa majątkowe podatnika (...). Biorąc jednakże pod uwagę, że obowiązek podatkowy znajduje swoje oparcie w przepisach Konstytucji (przede wszystkim w art. 84), samo jego wprowadzenie nie może być rozważane w ramach ograniczeń przysługujących podmiotowi praw lub wolności konstytucyjnych, w tym prawa własności lub innych praw majątkowych. Do naruszenia prawa własności może dochodzić natomiast w sytuacji, w której zakres obciążenia podatkiem będzie tak duży, iż stanowi on będzie ukrytą formę konfiskaty mienia". W wyroku z 25 października 2004 roku (SK 33/03) Trybunał przypomniał, że "przepisy Konstytucji, gwarantujące lub przyznające określone wolności i prawa, mogą być adekwatnym wzorcem kontroli także dla przepisów nakładających obowiązki, o ile zachodzi rzeczywisty związek pomiędzy realizacją danego obowiązku a ingerencją prawodawcy w sferę konkretnej wolności lub praw jednostki proklamowanych przez Konstytucję (...). Analiza dopuszczalności ograniczeń prawa własności z punktu widzenia art. 31 ust. 3 oraz art. 64 ust. 3 możliwa jest tylko pod warunkiem, że takie ograniczenie miało miejsce. Przypomnieć tu należy (...), że realizacja obowiązków podatkowych łączy się nieuchronnie z ingerencją w prawa majątkowe. Jednakże z uwagi na to, że regulacja prawna dotycząca obowiązków podatkowych ma wyraźną podstawę konstytucyjną (art. 84), jej dopuszczalność nie może być rozpatrywana w kategoriach ograniczeń w korzystaniu z konstytucyjnych wolności i praw (art. 31 ust. 3 Konstytucji), lecz w kategoriach relacji między obowiązkami konstytucyjnymi z jednej strony i ochroną konstytucyjnych wolności i praw z drugiej strony. Obowiązek ponoszenia ciężarów i świadczeń publicznych, w tym podatków, nie jest ograniczeniem, którego dotyczy art. 31 ust. 3 Konstytucji, chociaż jego zakres i treść mogą być kontrolowane z punktu widzenia zgodności z Konstytucją (sygn. K 6/02, OTK ZU nr 3/A/2002, poz. 33, s. 439)".

Ponieważ samo nałożenie daniny publicznej nie może być traktowane jako „ingerencja” w chronione konstytucyjnie prawo własności, przedstawiane niżej argumenty nie dotyczą zatem konstytucyjnej dopuszczalności jej nałożenia. Wadliwy konstytucyjnie jest sposób nałożenia tej daniny, jej konstrukcja, zakres i treść wynikających z niej obciążeń oraz konsekwencje dla prowadzonej działalności gospodarczej. Uzasadniony jest zarzut, że

ustawodawca tworząc w art. 4 projektu ustawy mechanizm daniny publicznej o wskazanych parametrach nie utrzymał się w granicach zakreślonych regulacjami konstytucyjnymi, co pozwala z kolei uznać, że obowiązek zwrotu kwoty przekroczenia może być postrzegany w kategoriach „ingerencji” w konstytucyjnie chronione prawo własności, za czym przemawiają następujące argumenty.

3.3. Przewidziana w art. 4 projektu danina została skonstruowana w sposób naruszający art. 2 w związku z art. 217 Konstytucji. Zarzut uzasadniony jest tym, że przedsiębiorcy nie jest i nie może być znana wielkość obciążeń wynikających z mechanizmu *pay-back*, aż do chwili poinformowania go o tym przez Ministra Zdrowia w trybie określonym w art. 4 ust. 9 projektu ustawy. Co więcej, w przeciwieństwie do innych danin publicznych, w tym podatków, przedsiębiorca nie tylko nie wie, jaka będzie skala obciążenia finansowego z tytułu obowiązku zwrotu kwoty przekroczenia ale nie ma nawet na to żadnego wpływu. Decydując się na udział w systemie refundacji przedsiębiorca musi godzić się w pewnym sensie „w ciemno” na potencjalne konsekwencje, których nie można z góry określić. W przypadku danin publicznych, których konstytucyjnym umocowaniem jest jak wyżej wspomniano art. 84 Konstytucji, szczególnie istotne jest przestrzeganie przez ustawodawcę, mającego znaczną swobodę regulacyjną w tym zakresie, innych wartości i zasad konstytucyjnych, w tym wynikającej z art. 2 Konstytucji zasady zaufania obywatela do stanowionego przez państwo prawa. W przypadku podatku dochodowego, podatku od towarów i usług lub podatku od nieruchomości, przedsiębiorca znając z góry wielkość obciążeń z tych tytułów może planować swoje działania w sferze gospodarczej z określonym stopniem pewności. Przykładowo, przedsiębiorca wiedząc, że wysokość podmiotowego zwolnienia z podatku VAT wynosi 150.000 złotych, może w granicach dopuszczalnych prawem tak układać swoje stosunki gospodarcze aby nie przekroczyć ustawowego progu. Decydując się na skorzystanie z ulgi w podatku dochodowym przedsiębiorca z góry wie, jakie są warunki uzyskania prawa do tej ulgi; wie, jakie konsekwencje go czekają, jeżeli nie naruszy przepisów, od dochowania których zależy utrzymanie ulgi. Wiedząc, jaka jest w danym roku podatkowym wysokość podatku od nieruchomości, przedsiębiorca jest w stanie zaplanować swój budżet, przeznaczając określoną kwotę na zapłatę tej daniny publicznej.

Inaczej przedstawia się sprawa w przypadku nałożenia na przedsiębiorcę obowiązku zwrotu kwoty przekroczenia. Zgodnie bowiem z analizowanym art. 4 projektu, w przypadku gdy w trakcie realizacji planu finansowego Funduszu dojdzie do przekroczenia całkowitego budżetu na refundację, w części dotyczącej finansowania świadczeń, o których mowa w art.



15 ust. 2 pkt 14 ustawy o świadczeniach, wyznacza się kwotę przekroczenia dla danej grupy limitowej a wnioskodawca, który uzyskał decyzję administracyjną o objęciu refundacją, zwraca do Funduszu kwotę proporcjonalną do udziału kosztów refundacji leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego objętego tą decyzją, w tym przekroczeniu, w danej grupie limitowej<sup>19</sup>. Występując o refundację, przedsiębiorca nie ma żadnego wpływu na to, ile jeszcze innych oprócz wprowadzanych na rynek przez niego leków znajdzie się w tej grupie limitowej. Nie ma ponadto żadnego wpływu na wielkość sprzedaży leków w ramach danej grupy limitowej ani na to, które leki przepisywać będą lekarze i w jakiej ilości. Wysokość kwoty przekroczenia w danej grupie limitowej oblicza się bowiem jako różnicę między kwotą refundacji w roku rozliczeniowym w danej grupie limitowej oraz planowaną kwotą refundacji w tej grupie limitowej. Ta ostatnia wielkość to iloczyn planowanej kwoty refundacji w tej grupie w roku poprzedzającym i współczynnika wzrostu stanowiącego iloraz całkowitego budżetu na refundację w roku rozliczeniowym pomniejszonego o rezerwę, o której mowa w art. 3 ust. 3 projektu ustawy i całkowitego budżetu na refundację w roku poprzedzającym. Jak widać, przedsiębiorca nie ma żadnego wpływu na wielkość tych wskaźników; nie może ich także przewidzieć w toku roku obrachunkowego, gdyż po pierwsze nie dysponuje niezbędnymi danymi potrzebnymi do jej wyliczenia, po drugie – część tych wskaźników znana będzie dopiero po zakończeniu roku, za który przedsiębiorca zobowiązany będzie do zapłaty przypadającej na niego kwoty przekroczenia. Udział przedsiębiorcy w kwocie przekroczenia ma być proporcjonalny do udziału kwoty refundacji danego leku w sumarycznej kwocie refundacji produktów w danej grupie limitowej. Udział ten jest korygowany o iloraz ceny zbytu za DDD (dobowa dawka leku ustalona przez WHO) produktu wnioskodawcy na koniec roku rozliczeniowego i najniższej ceny zbytu za DDD produktu stanowiącego podstawę limitu w danej grupie limitowej w roku rozliczeniowym. Kwotę przekroczenia należną od przedsiębiorcy, który otrzymał decyzję administracyjną o objęciu refundacją w danej grupie limitowej oblicza się jako iloczyn unormowanego współczynnika udziału w kwocie przekroczenia właściwej dla tego przedsiębiorcy oraz kwoty przekroczenia w danej grupie limitowej. Także i w tym przypadku składowe wzoru matematycznego, jakim posłużono się w art. 4 projektu, nie mogą być znane przedsiębiorcy z góry; nie ma on także wpływu na wielkość danych wyjściowych do obliczenia przypadającej na niego kwoty przekroczenia do zwrotu. Nie jest również możliwe bieżące monitorowanie przez adresatów obowiązku prawdopodobieństwa zaistnienia

<sup>19</sup> Zgodnie z art. 2 pkt 9 projektu ustawy, grupa limitowa to grupę leków albo środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyrobów medycznych objętych wspólnym limitem finansowania.

okoliczności, warunkującej powstanie powinności zwrotu środków uprzednio uznanych za należne w związku z dokonanymi świadczeniami. Tym samym w niedający się zaakceptować sposób projekt przenosi ryzyko wystąpienia niepożądanego proporcji poszczególnych wydatków na cele opieki zdrowotnej w budżecie Narodowego Funduszu Zdrowia na uczestników obrotu prawnego zewnętrznych względem Państwa. Oznacza to nieuzasadniony rozkład odpowiedzialności za wykonywanie obowiązków Państwa w stosunku do jego obywateli.

Zgodnie z art. 217 Konstytucji, dochowania formy ustawy wymaga nie tylko samo nakładanie podatków i innych danin publicznych. Zasada dostatecznej określoności przepisów prawa wymaga aby podmiot daniny, jej przedmiotów oraz stawka były określone w sposób jasny i przewidywalny, tak jak ma to miejsce w przypadku podatku dochodowego, podatku VAT czy też podatku od nieruchomości. Łącząc powyższe z wynikającą z art. 2 Konstytucji zasadą prawidłowej legislacji (obowiązek stanowienia prawa w sposób zrozumiały, czytelny i przewidywalny dla adresatów) uznać należy, że obowiązkiem ustawodawcy zwykłego jest określenie wysokości daniny publicznej w sposób przewidywalny dla adresata i łatwo weryfikowalny. Nietrudno zauważyć, że posłużenie się w art. 4 projektu ustawy skomplikowanymi wzorami matematycznymi oraz oparcie ich na danych, których przedsiębiorca, nawet przy dołożeniu maksymalnej staranności, znać nie może w czasie roku podatkowego ani nie ma na nie żadnego wpływu, nie spełnia przywołanych wymogów konstytucyjnych.

Okoliczność, iż nie istnieje możliwość szacunkowego ustalenia kwot przekroczenia środków przeznaczonych na finansowanie leków w danym roku budżetowym skutkuje nieprzewidywalnością skutków funkcjonowania systemu refundacji w proponowanym kształcie. Jak wskazano wyżej, realizacja założenia, mającego za cel ograniczenie wydatków przypisanych do świadczeń medycznych w postaci leków objętych procedurą refundacyjną, nie może odbywać się poprzez przeniesienie ciężaru ekonomicznego z podmiotu publicznego, powołanego w celu wywiązywania się przez Państwo z konstytucyjnych powinności w sferze opieki zdrowotnej, na podmioty prywatne, które w systemie tejże opieki działają. Nie jest oczywiście wykluczona potencjalna reglamentacja przedmiotowych wydatków poprzez wprowadzenie limitów kwot przeznaczonych na refundację leków. Każde jednak rozwiązanie, wywierające wpływ na podmioty zewnętrzne względem Państwa i państwowych osób prawnych powołanych w celu świadczenia usług publicznych, musi podlegać ocenie z punktu widzenia adekwatności, proporcjonalności i poszanowania innych zasad konstytucyjnych –

zwłaszcza zasad pewności prawa, zasady prawidłowej legislacji i zasady zaufania obywatela do stanowionego przez państwo prawa.

Zasadny jest zatem wniosek, że projekt narusza przez to wzorzec konstytucyjny złożony z art. 2 (zasada prawidłowej legislacji) i art. 217 Konstytucji (obowiązek określenia przedmiotu i stawki daniny publicznej w taki sposób, aby przed rozpoczęciem realizacji przedsięwzięcia podmiot obowiązku wynikającego z aktu normatywnego nakładającego daninę publiczną mógł dokładnie określić skutki finansowe związane z tą daniną).

3.4. Zasada zaufania do prawa stanowionego przez państwo jest równoznaczna zasadzie lojalności państwa wobec obywatela, dotyczącej tworzenia i stosowania prawa i będącej podstawą budowy szczegółowych reguł przyzwoitej legislacji. Zasada zaufania do prawa opiera się na założeniu określonej pewności prawa i przewidywalnym postępowaniu organów państwa. Rodzi ona w dziedzinie prawodawczej działalności państwa obowiązek kształtowania prawa w sposób nieograniczający wolności obywateli (o ile nie wymaga tego ważny interes społeczny lub indywidualny, chroniony Konstytucją obowiązek przyznawania obywatelom praw z jednoczesnym ustanawianiem gwarancji ich realizacji) oraz obowiązek tworzenia prawa spójnego, jasnego, zrozumiałego i przewidywalnego. Chodzi o to, aby każdy obywatel miał możliwość zrozumienia obowiązujących go przepisów prawnych, w tym przepisów nakładających daniny publiczne, a jest to możliwe tylko gdy przepis prawa jest sformułowany w sposób przejrzysty (jasny), szczegółowy i zrozumiały. Prawo nakładające na określone podmioty obowiązek świadczenia pieniężnego, służącego pokrywaniu potrzeb publicznych, powinno charakteryzować się szczególną (podwyższoną) przejrzystością uregulowań, pod którym to pojęciem rozumieć należy "w szczególności: *'jawność, wyrazistość i zrozumiałość', 'przezroczystość i ażurowość', 'łatwość do odgadnięcia, odczytania czy zrozumienia'*"<sup>20</sup>. Przesłanek tych nie spełnia mechanizm *pay-back*. Niemożność przewidzenia przez przedsiębiorcę wysokości daniny publicznej ani nawet podstawy jej naliczania powoduje, że regulacji zawartej w art. 4 projektu postawić należy w związku z tym także zarzut naruszenia art. 2 Konstytucji poprzez niedochowanie zasady zaufania obywatela do stanowionego prawa.

---

<sup>20</sup> Por. rozważania zamieszczone w wyroku TK z 19 lipca 2007 roku, K 11/06; podobnie w wyroku z 25 marca 2010 roku, P 9/08.

Jednoznacznie na ten temat wypowiedział się Trybunał Konstytucyjny w podobnej sprawie<sup>21</sup>. Art. 2 i art. 84 Konstytucji są komplementarne, jeżeli chodzi o konstytucyjne wymogi ciążyące na ustawodawcy, aby precyzyjnie określał relacje między jednostką a państwem w sferze prawa daninowego. Art. 84 Konstytucji zakłada precyzyjne określenie istotnych elementów stosunku daninowego w ustawie tak, aby jednostka mogła przewidywać daninowe konsekwencje swoich działań. Zasada ochrony zaufania jednostki do państwa i do prawa w sferze danin publicznych znajduje podstawę w art. 2 w związku z art. 84 Konstytucji i wymaga w szczególności, aby zainteresowany znał dokładną treść i wysokość ciążących na nim obowiązków daninowych w chwili zajścia zdarzeń powodujących powstanie takiego obowiązku. Niejasność i nieprzewidywalność mechanizmu *pay-back* prowadzi do naruszenia zasady określoności, braku kompletności normy daninowej, a w rezultacie podważenia bezpieczeństwa prawnego podatników, co jest niezgodne z zasadą ochrony zaufania obywateli do państwa i stanowionego przez nie prawa. Oznacza to naruszenie konstytucyjnego prawa każdego adresata regulacji nakładającej daninę publiczną do skierowanej do niego precyzyjnej normy, z której jasno i jednoznacznie wynikałby obowiązek podatkowy.

3.5. Jak wskazano wyżej, konstrukcja daniny publicznej nałożonej przez art. 4 projektu ustawy polega na tym, że ma nastąpić częściowe przerzucenie ciężaru finansowania niektórych wydatków związanych z ochroną zdrowia na przedsiębiorców prowadzących działalność gospodarczą polegającą na wprowadzaniu na rynek leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, biorących udział w systemie refundacyjnym. Wykazano także, że rezygnacja z udziału w tym systemie jest dla przedsiębiorców z ekonomicznych względów nie do przyjęcia jako równoznaczna z istotnym ograniczeniem prowadzonej działalności. Finansowanie to odbywać się ma zresztą z pominięciem budżetu. Jak zostało to wykazane powyżej, adresatami norm konstytucyjnych wyznaczających zadania w zakresie zapewnienia świadczeń opieki zdrowotnej są władze publiczne a nie podmioty niepaństwowe i że niezgodne z Konstytucją jest przerzucanie na nie części finansowego wymiaru tych obowiązków. Tworząc tego rodzaju mechanizm ustawodawca uwalnia się w znacznym stopniu od finansowania zadań określonych art. 68 ust. 2 Konstytucji.

---

<sup>21</sup> Wyrok TK z 27 listopada 2007 roku, SK 39/06, wyrok TK z 2 kwietnia 2007 roku, SK 19/06.

Po drugie, konstrukcja analizowanej daniny sprzeczna jest także z art. 84 Konstytucji, gdyż obowiązek sfinansowania przez stosunkowo wąski krąg przedsiębiorców przedsięwzięć służących dobru ogólnemu nie da się pogodzić w szczególności z zasadą powszechności nakładania danin publicznych. Art. 84 Konstytucji wprowadza zasadę powszechności i równości opodatkowania i - przynajmniej w pewnym zakresie - jest wyrazem zasady równości na gruncie prawa podatkowego. Z tak ujętej relacji wprowadzanych przez Konstytucję obowiązków do posiadanych przez obywateli praw wynika, że przepisy Konstytucji odnoszące się w ogólności do statusu jednostki oraz do jej relacji z państwem, takie jak konsekwencje zasady państwa prawnego, proporcjonalność czy równość traktowania, znajdują zastosowanie zarówno do praw i wolności, jak i do obowiązku powszechnego ponoszenia ciężarów publicznych. Wprawdzie art. 84 Konstytucji jest podstawą do nakładania obowiązków zgodnie z wolą ustawodawcy, tym niemniej ma on także charakter gwarancyjny, w tym sensie, że stanowi przeszkodę do nakładania obciążeń na dowolnie wybrane klasy podatników, wbrew zasadzie równości.

Po trzecie, prawo polskie przewiduje w niektórych przypadkach nałożenie daniny publicznej tylko w stosunku do niektórych przedsiębiorców, jednakże regulacje tego typu z reguły uzasadnia konieczność ochrony porządku publicznego. Tytułem przykładu wskazać można rozwiązania zawarte w ustawie z 27 kwietnia 2001 roku Prawo ochrony środowiska<sup>22</sup>, której art. 273 ust. 1 nakazuje pobieranie opłat za korzystanie ze środowiska, tj. za wprowadzanie gazów lub pyłów do powietrza, wprowadzanie ścieków do wód lub do ziemi, pobór wód i składowanie odpadów. Zobowiązanymi do ponoszenia tych opłat są przedsiębiorcy, których działalność wywiera wpływ na środowisko naturalne („*podmioty korzystające ze środowiska*” w rozumieniu art. 275 ustawy). Taka konstrukcja daniny publicznej jest zrozumiała i zgodna ze standardem konstytucyjnym, gdyż działalność podmiotów korzystających ze środowiska może naruszać dobro wspólne, jakim jest czyste środowisko naturalne. Opłata za korzystanie ze środowiska, jest przy tym daniną publiczną, która różni się od podatku powiązaniem z obowiązkiem konkretnego świadczenia wzajemnego ze strony podmiotu publicznoprawnego. Także kryterium wyboru podmiotów obciążonych daniną nie budzi wątpliwości z punktu widzenia konstytucyjnej zasady równości: są to przedsiębiorcy, których działalność może negatywnie wpływać na środowisko naturalne. Innym przykładem jest finansowanie działalności Ubezpieczeniowego Funduszu Gwarancyjnego. Instytucja ta (także państwowa osoba prawna *sui generis*) jest finansowana

---

<sup>22</sup> T.j. Dz. U. nr 25 z 2008 roku, poz. 150 ze zm.

głównie z wpłat dokonywanych przez ubezpieczycieli (por. art. 117 ust. 2 ustawy z dnia 22 maja 2003 roku o ubezpieczeniach obowiązkowych, Ubezpieczeniowym Funduszu Gwarancyjnym i Polskim Biurze Ubezpieczycieli Komunikacyjnych<sup>23</sup>). Głównym celem działania UFG jest zapewnienie wypłat z tytułu odszkodowań obowiązkowych w przypadku gdy sprawca szkody jest nieznany, nie posiadał stosownego ubezpieczenia oraz w przypadku upadłości zakładu ubezpieczeń. Za utworzeniem Funduszu przemawiał głównie interes osób poszkodowanych, stanowi on uzupełnienie systemu kompensacji szkód komunikacyjnych w ramach systemu obowiązkowych ubezpieczeń. Względem na interes osób poszkodowanych, konieczność zapewnienia im odszkodowań także w przypadku gdy brak jest ochrony ubezpieczeniowej wynikającej z umowy ubezpieczenia OC uzasadnia nałożenie tego typu daniny nie na wszystkich a tylko na niektórych przedsiębiorców, tj. tych, którzy prowadzą działalność ubezpieczeniową. Kryterium doboru przedsiębiorców obciążonych tą daniną jest zrozumiałe, racjonalne i zgodne z konstytucyjną zasadą równości. Ponadto interes poszkodowanych, ofiar wypadków komunikacyjnych, konieczność pokrycia ich leczenia i rehabilitacji może być bez wątpienia uznany za składową interesu publicznego. Ponadto żadna regulacja konstytucyjna – inaczej niż w przypadku świadczeń opieki zdrowotnej – nie zastrzega w tym przypadku wyłączności po stronie państwa. Mamy więc do czynienia z daniną publiczną przeznaczoną na cel publiczny, zgodną ze standardem konstytucyjnym.

Podobnego uzasadnienia, zgodnego z zasadami działania państwa w interesie publicznym, nie sposób jednak odnaleźć w konstrukcji daniny publicznej regulowanej w art. 4. „Podmioty zobowiązane” w rozumieniu ustawy nie naruszają niczyjego interesu ani (tym bardziej) żadnego dobra wspólnego, a dokonywana przez nie wpłata kwoty przekroczenia nie jest powiązana z żadnym świadczeniem wzajemnym (w rozumieniu wzajemności na gruncie publiczno-prawnym, podobnym do innych danin publicznych); możliwość ubiegania się o umieszczenie leku na liście leków refundowanych nie ma żadnego powiązania z wielkością zwracanej przez przedsiębiorcę kwoty przekroczenia.

3.6. Po czwarte, poważne zastrzeżenia konstytucyjne budzi sposób egzekwowania od przedsiębiorców daniny (jest to przedmiot odrębnej analizy – zob. dalej). Ustawodawca z nieznanych powodów nie zdecydował się na wykorzystanie procedury administracyjnej w przypadku ustalania i egzekwowania kwoty przekroczenia, zastępując ją konstrukcją nieznaną w dotychczasowym ustawodawstwie polskim. Mechanizm ten polega na tym, że NFZ w

---

<sup>23</sup> Dz. U. nr 124 z 2003 roku, poz. 1152 ze zm

terminie do końca pierwszego kwartału kalendarzowego następującego po roku, w którym nastąpiła refundacja, oblicza kwotę przekroczenia. W obliczaniu tym nie przewidziano zresztą udziału zainteresowanych, tj. przedsiębiorców, którzy następnie zostaną zobowiązani do zwrotu kwoty przekroczenia. Po obliczeniu kwoty przekroczenia Prezes NFZ przekazuje Ministrowi Zdrowia zestawienie kwot zwrotu w odniesieniu do poszczególnych grup limitowanych dla każdego produktu objętego refundacją. Minister Zdrowia, opierając się na danych przedstawionych przez Prezesa NFZ, wzywa zobowiązanego „wezwaniem do zapłaty” do wpłaty kwoty przekroczenia na wskazany w wezwaniu rachunek bankowy NFZ. Niedochowanie tego trybu upoważnia Ministra do wykorzystania aktu notarialnego, w którym przedsiębiorca poddał się egzekucji. Warto dodać, że przedstawienie tego aktu notarialnego jest jednym z warunków udziału przedsiębiorcy w systemie refundacji. Wadliwość mechanizmu ustalania i egzekwowania daniny publicznej polega w tym przypadku przede wszystkim na braku należytych gwarancji proceduralnych. Nie przewidziano bowiem żadnych procedur z udziałem adresata wezwania wystosowanego przez Ministra Zdrowia. Nie określono sposobu, w jaki mógłby bronić się przedsiębiorca, jeżeli kwestionować będzie wyliczenie zawarte w wezwaniu. Rozważyć należy następujące warianty postępowania. Ponieważ „wezwanie”, o którym mowa w ustawie nie jest decyzją administracyjną (w przeciwnym razie projektodawca użyłby tego terminu, tak jak w innych jednostkach redakcyjnych ustawy), w grę wchodzi potraktowanie tego „wezwania” jako „*aktu lub czynności z zakresu administracji publicznej (nie będących decyzjami ani postanowieniami – A.K, T.S., J. S.) dotyczących uprawnień lub obowiązków wynikających z przepisów prawa*” w rozumieniu art. 3 § 2 pkt 4 ustawy Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi<sup>24</sup>. W orzecznictwie podkreśla się, że chodzi tu o „*działania materialno-techniczne, wywołujące określone skutki prawne. Działania te mogą mieć również charakter władczy, z tym że nie są to rozstrzygnięcia władcze, gdyż wówczas mamy do czynienia z decyzją administracyjną*”<sup>25</sup> względnie o „*działania materialno-techniczne podjęte przez szeroko rozumiane organy administracji publicznej w sprawach o charakterze publicznoprawnym, w stosunku do indywidualnie oznaczonych podmiotów, dotyczące stwierdzenia albo uznania uprawnienia lub obowiązku tego podmiotu, wynikających z przepisów prawa powszechnie obowiązującego, dla załatwienia których nie jest przewidziana forma decyzji lub postanowienia*”

<sup>24</sup> Dz. U. Nr 153 z 2002 roku, poz. 1270 ze zm.

<sup>25</sup> Tak NSA w uchwale z 8 września 2003 roku, OPS 2/03.

administracyjnego”<sup>26</sup>. W takim przypadku przed skierowaniem sprawy na drogę postępowania sądowo-administracyjnego adresat wezwania powinien wyczerpać tryb przewidziany w art. 52 § 3 p.p.s.a., tj. wezwać organ do usunięcia naruszenia prawa. W konsekwencji prawidłowość ustalenia kwoty przekroczenia podlegałaby – przynajmniej formalnie – kontroli sądu administracyjnego, co oznaczałoby dochowanie standardu określonego w art. 45 ust. 1 Konstytucji.

Można się także zastanawiać nad alternatywnym środkiem obrony przedsiębiorcy, który mógłby rozważyć wytoczenie powództwa przeciwegzekucyjnego na podstawie art. 840 § 1 pkt 1 k.p.c. zgodnie z którym dłużnik może w drodze powództwa żądać pozbawienia tytułu wykonawczego wykonalności w całości lub części albo ograniczenia, jeżeli przyczyną zdarzeniom, na których oparto wydanie klauzuli wykonalności, a w szczególności gdy kwestionuje istnienie obowiązku stwierdzonego tytułem egzekucyjnym niebędącym orzeczeniem sądu. „Kwestionowanie” obowiązku wynikającego z aktu („wezwania” Ministra opisanego w art. 4 i art. 11 ustawy) w rozumieniu art. 3 § 2 pkt 4 p.p.s.a. wymagałoby raczej uruchomienia procedury sądowo-administracyjnej jako właściwego narzędzia kontroli administracji publicznej a nie procedury przed sądem powszechnym. Można zadać pytanie, czy na pewno sąd powszechny byłby właściwy do określania, czy Minister prawidłowo obliczył wartość kwoty przekroczenia. W każdym razie ustawa nie wyłącza w wyraźny sposób zastosowania przepisów k.p.c. o powództwach przeciwegzekucyjnych w tej materii; co więcej – milczy co do sposobu obrony adresata wezwania, co zwiększa chaos i wrażenie braku spójnej koncepcji mechanizmu *pay-back*. Na pewno postawione wyżej pytania są dowodem na to, że wprowadzenie do sfery prawa publicznego instytucji prawa prywatnego, jaką jest akt notarialny o poddaniu się egzekucji, jako instrumentu egzekwowania daniny publicznej, prowadzi do znacznych komplikacji i wątpliwości natury prawnej a nawet konstytucyjnej.

Przed jeszcze innym problemem stoi adresat wezwania chcący uniknąć wykluczenia z systemu refundacji w kolejnym roku kalendarzowym oraz poniesienia kosztów egzekucji. Adresat taki zapewne zapłaci przedstawioną przez Ministra kwotę przekroczenia tylko po to, żeby następnie żądać jej zwrotu. Nie jest jednak określone, na jakiej podstawie miały to robić. Zabrakło bowiem w ustawie wskazania, czy do zwróconej nienależnie przez przedsiębiorcę kwoty przekroczenia zastosowanie znajdują przepisy ustawy z 29 sierpnia 1997

---

<sup>26</sup> Postanowienie WSA z 7 lipca 2010 roku, II SA/OI 542/10



roku Ordynacja podatkowa<sup>27</sup>, w tym przepisy dotyczące nadpłaty. Jeżeli zwracana kwota przekroczenia nie mieści się w zakresie przedmiotowym art. 2 ordynacji podatkowej<sup>28</sup> (można mieć co do tego wątpliwości – wierzycielem nie jest budżet państwa ani budżet jednostki samorządu terytorialnego lecz Narodowy Fundusz Zdrowia, będący państwową osobą prawną), nie można jej uznać za nadpłatę. Czy w takiej sytuacji właściwe będzie wystąpienie do sądu powszechnego z roszczeniem cywilnym (roszczeniem o zwrot nienależnego świadczenia) pomimo tego, że kodeks cywilny nie reguluje stosunków publicznoprawnych, zgodnie z treścią jego art. 1<sup>29</sup>.

Powyższy chaos i poważne braki jeżeli chodzi o zapewnienie przedsiębiorcom należytej ochrony na płaszczyźnie proceduralnej wynikają zapewne ze świadomej decyzji autorów projektu, którzy zaniechali zamieszczenia przepisu przewidującego, że postępowanie toczy się na podstawie przepisów k.p.a. (a co najmniej z odpowiednim stosowaniem k.p.a.). Nie ulega wątpliwości, że w porównaniu ze stanem prawnym przewidzianym w projekcie ustawy, interes przedsiębiorcy znacznie lepiej byłby chroniony w postępowaniu administracyjnym<sup>30</sup>, przede wszystkim ze względu na zasadę czynnego udziału strony w postępowaniu, możliwości wglądu w akta od samego momentu wszczęcia postępowania administracyjnego, składania wniosków dowodowych, uprawnienia do wypowiedzenia się w sprawie zebranego materiału dowodowego. Motywem, jakim kierował się projektodawca rezygnując z procedury administracyjnej było zapewne to, że przeprowadzenie postępowania administracyjnego z natury rzeczy jest czasochłonne i pracochłonne, a korzystanie przez stronę z ustawowych gwarancji przewidzianych w k.p.a. mogłoby odsunąć na czas nieokreślony faktyczny zwrot kwoty przekroczenia do NFZ, co negatywnie odbiłoby się na

<sup>27</sup> T.j. Dz. U. Nr 8 z 2005 roku, poz. 60 ze zm.

<sup>28</sup> Art. 2. § 1. Przepisy ustawy stosuje się do:

- 1) podatków, opłat oraz niepodatkowych należności budżetu państwa oraz budżetów jednostek samorządu terytorialnego, do których ustalania lub określania uprawnione są organy podatkowe;
- 2) (uchylony);
- 3) opłaty skarbowej oraz opłat, o których mowa w przepisach o podatkach i opłatach lokalnych;
- 4) spraw z zakresu prawa podatkowego innych niż wymienione w pkt 1, należących do właściwości organów podatkowych.

§ 2. Jeżeli odrębne przepisy nie stanowią inaczej, przepisy działu III stosuje się również do opłat oraz niepodatkowych należności budżetu państwa, do których ustalenia lub określenia uprawnione są inne niż wymienione w § 1 pkt 1 organy.

<sup>29</sup> Art. 1 kodeksu cywilnego: Kodeks niniejszy reguluje stosunki cywilnoprawne między osobami fizycznymi i osobami prawnymi.

<sup>30</sup> Postępowanie takie mogłoby się toczyć na podstawie k.p.a. bądź (pod warunkiem zamieszczenia stosownego odesłania) na podstawie ordynacji podatkowej; tryb postępowania nie ma jednak istotnego znaczenia, gdyż ochrona praw strony zapewniona jest w porównywalnym stopniu przez obie te ustawy.

finansach NFZ. Motyw taki nie zasługiwałby jednak na akceptację z punktu widzenia standardu konstytucyjnego. Jak wspomniano wyżej, organ w postępowaniu administracyjnym związany jest szeregiem ograniczeń, niewygodnych zapewne z punktu widzenia projektodawcy. Chodzi tu w szczególności o zasadę legalizmu (art. 6 k.p.a.), obowiązek zebrania przez organ całego materiału dowodowego i poddanie go w świetle swobodnej ale nie dowolnej oceny dowodów (art. 7 i art. 77 § 1 k.p.a.), obowiązek przeprowadzenia wnioskowanych przez stronę czynności dowodowych (art. 78 § 1 k.p.a) a następnie prawidłowego formalnie i merytorycznie zredagowania decyzji o wymiarze daniny (art. 107 § 3 k.p.a). Decyzja ta (a nie akt lub czynność stwierdzające obowiązek wynikający bezpośrednio z przepisów ustawy) – w przypadku zastosowania modelu określonego w art. 127 § 3 k.p.a. – nie byłaby od razu wykonalna (a w ogóle wykonalna w drodze egzekucji administracyjnej a nie sądowej) oraz podlegałaby zaskarżeniu do sądu administracyjnego, a więc sądu wyspecjalizowanego i znającego praktykę administracji publicznej oraz najczęściej spotykane naruszenia prawa, do jakich dochodzi w postępowaniu administracyjnym. Wiedzą taką niekoniecznie będzie dysponować sędzia sądu powszechnego badający (przy założeniu, że powództwo przeciwegzekucyjne jako nie wyłączone ustawą, może być w ogóle środkiem obrony), czy egzekucja na podstawie aktu notarialnego toczy się prawidłowo. Nie bez znaczenia są także znacznie niższe (dla strony) koszty postępowania administracyjnego w porównaniu do kosztów, które powstaną, jeżeli przyjęty zostanie model procedowania określony w art. 4. Wszystko to powoduje, że przedsiębiorca prowadzący spór z Ministrem Zdrowia pozbawiony jest istotnej części gwarancji proceduralnych, z których normalnie mógłby skorzystać gdyby postępowanie w tym zakresie toczyło się według k.p.a. Prawo do procedury administracyjnej nie jest wprawdzie formalnie zagwarantowane w Konstytucji (jak ma to miejsce w przypadku prawa do sądu – art. 45 ust. 1 Konstytucji), jednakże będąca elementem art. 2 Konstytucji zasada sprawiedliwości proceduralnej oraz wynikający z art. 7 Konstytucji wymóg działania przez organy państwowe „zgodnie z prawem” nakazuje przyjąć, że nie chodzi tu o „jakieś” tylko prawo ale o regulację dającą jednostce określony standard ochrony jej praw. Oczywiście w uzasadnionych przypadkach możliwe i akceptowalne konstytucyjnie byłyby modyfikacje modelu procedowania, byleby nie doszło do naruszenia istoty sprawiedliwej procedury i sprowadzenia uprawnień strony do *nudum ius*. Pozbawienie przedsiębiorcy zobowiązanego do zwrotu kwoty przekroczenia gwarancji procesowych wynikających z zastosowania procedury administracyjnej wzmacnia wszystkie opisane wyżej zarzuty przez dodanie do nich zarzutu naruszenia zawartej w art. 2 Konstytucji formuły

demokratycznego państwa prawnego, elementem której są: zasada sprawiedliwości proceduralnej oraz zasada zaufania obywateli do państwa.

Zasada sprawiedliwości proceduralnej jest niewątpliwie ugruntowana konstytucyjnie. Jej prawidłowa realizacja wyraża się w takim ukształtowaniu danej procedury, aby zapewniała ona m.in.: bezstronność, praworządność, jawność postępowania, czy też czynny udział strony w toku postępowania. Należy wskazać, iż ocena konkretnych rozwiązań - z punktu widzenia zasady sprawiedliwości proceduralnej - powinna jednak uwzględniać charakter spraw rozpoznawanych w danym postępowaniu.<sup>31</sup> Zasadę sprawiedliwości proceduralnej należy jednak postrzegać również jako dyrektywę wyboru trybu rozpoznawania danej kategorii spraw. Oznacza to, że z jednej strony zasada sprawiedliwości proceduralnej wyznacza możliwy zakres wyboru trybu rozpoznawania danej kategorii spraw, z drugiej zaś strony pozwala wyznaczyć minimalne standardy dla tej procedury. Jej charakter jest więc w istocie dualistyczny – z jednej strony treść zasady sprawiedliwości społecznej wyznacza zewnętrzne reguły, podług których winna następować realizacja publicznego podmiotowego prawa do właściwej procedury rozstrzygnięcia spraw podmiotów prawa, z drugiej zaś warunki, które muszą zostać spełnione w aspekcie wewnętrznym. Tym samym w pierwszej kolejności podlega ocenie charakter sprawy i jej swoistość, na podstawie których – przy uwzględnieniu znamion sprawiedliwości proceduralnej – dokonywany jest wybór sposobu jej załatwienia (aspekt zewnętrzny). W drugim etapie dokonywać należy oceny jakości procedury już w ramach konkretnego trybu ustalonego w oparciu o powyżej zarysowane kryteria (aspekt wewnętrzny). Trzeba bowiem wskazać, że właściwe rozstrzygnięcie trybu rozpoznawania sprawy decyduje o możliwości zadośćuczynienia wymaganiom sprawiedliwości proceduralnej w dalszych jej aspektach. Skala ingerencji w sferę indywidualnych praw podmiotów prawa może bowiem uzasadniać w określonych przypadkach poddanie ich administracyjnemu trybowi postępowania w sprawie jako pozwalającemu na najpełniejsze realizowanie – co istotne kumulatywnie – zasady prawdy materialnej, bezstronności, budzenia zaufania, jak i ścisłego dookreślenia podstaw prawnych przyjętych w ostateczności za wzór dla ustalenia indywidualno – konkretnych norm. W tym też sensie natura tychże norm, a więc wynikające z metody regulacji swoistości i ich przedmiot winny znajdować odzwierciedlenie w stosownych rozstrzygnięciach legislacyjnych.

Z lektury projektu ustawy wynika – chociażby ze względu na materialnoprawny charakter stosunków łączących zainteresowane podmioty - iż właściwym trybem załatwiania

---

<sup>31</sup> Por. wyrok TK z dnia 11 czerwca 2002 r., SK 5/02.

spraw dotyczących dochodzenia kwoty przekroczenia powinna być procedura administracyjna. W sposób całkowicie nieuzasadniony, a wręcz sztuczny, włącza się natomiast realizację roszczeń o charakterze publicznoprawnym w tryb postępowania właściwego dla roszczeń prywatnoprawnych. Co więcej, brak jest przewidzianego w tym zakresie postępowania rozpoznawczego, lecz całe postępowanie rozpoczyna się – po wyznaczeniu kwoty przekroczenia – od etapu egzekucji. Rozwiązanie takie niewątpliwie pozostaje w sprzeczności z konstytucyjnym standardem sprawiedliwości proceduralnej. Dodatkowo należy wskazać, iż zaproponowane rozwiązanie pozostaje w sprzeczności z konstytucyjną zasadą zaufania obywateli do państwa.

#### 4. Ocena zgodności art. 4 projektu ustawy z art. 64 w zw. z art. 31 ust. 3 Konstytucji.

4.1. Analiza przedstawiona w pkt 3 opinii dowodzi, że oceniane łącznie: nieznaną z góry i niemożliwą do określenia rozmiar, sposób, zakres, treść i konsekwencje nałożonego obowiązku pozwalają na przyjęcie, że działanie zaskarżonego przepisu można uznać za „ingerencję” w rozumieniu art. 31 ust. 3 Konstytucji konstytucyjnego prawa własności przedsiębiorców uczestniczących w systemie refundacji. Ingerencja ta polega na wadliwym uregulowaniu zasad odprowadzania daniny kosztem własnego majątku. Już sama konstrukcja daniny, polegająca na przerzuceniu konstytucyjnych obowiązków państwa na podmioty niepaństwowe jest nieprawidłowa w kontekście zasady powszechności danin publicznych oraz zasady odpowiedzialności władz publicznych za realizację zadań publicznych w zakresie zapewniania dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej. Ingerencja ta nie spełnia warunków wynikających z tzw. klauzul limitacyjnych zawartych w art. 31 ust. 3 i w art. 64 ust. 3 Konstytucji. Wspólny dla obu klauzul jest wymóg ustawowej podstawy ingerencji (warunek legalności) oraz zakaz wprowadzania takich regulacji, które naruszają istotę wolności i praw, a zatem także i takich regulacji, które naruszają istotę prawa własności. Ponieważ zaskarżona regulacja spełnia warunek legalności (obowiązek zwrotu kwoty przekroczenia nałożono ustawą) i celowości (uzasadniona jest ochroną zdrowia) konieczne jest ostatniego warunku dopuszczalności ingerencji, tj. jej konieczności.

4.2. Przesłanka „konieczności” rozumiana jest w orzecznictwie Trybunału Konstytucyjnego jako wymóg stosowania takich środków prawnych, które będą skuteczne,

czyli rzeczywiście służące realizacji zamierzonych celów. Ponadto chodzi tutaj o środki niezbędne w tym sensie, że chronić będą określone wartości w sposób, albo w stopniu, który nie mógłby być osiągnięty przy zastosowaniu innych środków. Niezbędność to także skorzystanie ze środków jak najmniej uciążliwych dla podmiotów, których prawa i wolności ulegną ograniczeniu. Ingerencja w sferę statusu jednostki musi zatem pozostawać w racjonalnej i właściwej proporcji do celów, których ochrona uzasadnia dokonane ograniczenie (tak TK w wyroku z 7 października 2007 roku i w przywołanym tam orzecznictwie). Należy zaznaczyć, że Trybunał Konstytucyjny wielokrotnie kwestionował rozwiązania prawne polegające na tym, że ustawodawca, nawet realizując dopuszczalny przez art. 31 ust. 3 Konstytucji cel, przenosił obowiązki obciążające władze publiczne na właściciela (por. wyrok z 10 października 2000 roku, P 8/99: *„szczególne powinności nałożone na właścicieli służyć mają realizacji interesu publicznego, a nie przeniesieniu na osobę będącą właścicielem powinności władz publicznych (...). Nie można zatem uznać za „konieczne” w rozumieniu art. 31 ust. 3 Konstytucji ingerencji w prawo własności poprzez nałożenie na właściciela obowiązków, które w świetle Konstytucji ciążyą na władzach publicznych”*). Warto przytoczyć inny przykład ilustrujący podejście Trybunału Konstytucyjnego do problemu ograniczenia własności i kosztów realizacji zadań państwa. W wyroku z 13 lutego 2001 roku (K 19/99), Trybunał Konstytucyjny odniósł się do zagadnienia partycypacji obywatela w kosztach działania administracji skarbowej w sytuacji, gdy powstanie kosztów kontroli skarbowej było niezależne od woli obywatela, a nawet przezeń niezawinione. Stwierdził, że taka obowiązująca regulacja przeczy powszechnie przyjętej zasadzie, że koszty w prawie publicznym obciążają wydatki publiczne.

Mechanizm wprowadzony w art. 4 ustawy nie może być uznany za „konieczny” w świetle art. 31 ust. 3 Konstytucji także dlatego, że narusza inny standard konstytucyjny poza tym, który wynika z art. 68 ust. 2 Konstytucji. Narusza mianowicie zasadę ochrony praw słusznie nabytych. Nie sposób bowiem nie zauważyć, że faktycznie mamy do czynienia z następującą sekwencją zdarzeń prawnych: przedsiębiorca z jednej strony uzyskuje decyzję o refundacji jego produktu leczniczego – *mutatis mutandis* tak jak w aktualnym stanie prawnym – z drugiej jednak strony zostaje obciążony obowiązkiem partycypacji w kosztach refundacji w razie przekroczenia budżetu refundacji, który ustalany jest w sposób sztywny. Co więcej, system *pay-back* jest w okresie przejściowym systemem obligatoryjnym i dotyczy wszystkich przedsiębiorców, których produkty lecznicze zostały objęte refundacją. W konsekwencji ukształtowany system refundacji leków, składający się na ciężące na Państwie obowiązki zapewnienia każdemu dostępu do opieki zdrowotnej, ulega – w myśl założeń projektu –

zasadniczej modyfikacji. Uzyskanie wpisu leku na listę leków refundowanych w dotychczasowym stanie prawnym wyznaczało w sposób ostateczny pozycję prawną i ekonomiczną przedsiębiorcy biorącego udział w mechanizmie refundacyjnym. Tymczasem proponowany mechanizm oznacza *de facto* ustalenie partycypacji podmiotów sektora prywatnego w kosztach wykonywania zadania publicznego, polegającego na umożliwieniu osobom spełniającym – najogólniej rzecz biorąc – kryteria zdrowotne lub socjalne – korzystania ze środków medycznych o określonych parametrach. Nie jest bowiem możliwy do ustalenia w danym czasie ostateczny zakres refundacji i obowiązków przedsiębiorstw farmaceutycznych, skoro system *pay-back* znajduje zastosowanie w sytuacji przekroczenia ustawowego progu proporcji finansowania leków w stosunku do finansowania innych świadczeń medycznych. Tym samym można stwierdzić, że wynikające z projektu założenia dotyczące refundacji naruszają zasadę praw nabytych tak w aspekcie trybu zmian, jak i ich treści. W pierwszym przypadku zmiana dotychczasowego systemu w omawianym kształcie uniemożliwia dostosowanie się uczestników systemu do nowych zasad refundacji w imię ograniczenia wydatków sektora publicznego, przypisanych celom refundacyjnym, z drugim zaś zmiana ta pozostawia otwarty w całym okresie rozliczeniowym problem faktycznych ciężarów spoczywających na przedsiębiorcach, których leki podlegać mają refundacji. Całkowicie od nich niezależna okoliczność przekroczenia ustalonego poziomu wydatków budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia przeznaczanych na finansowanie leków refundowanych staje się wyznacznikiem rzeczywiście obowiązujących zasad ekonomicznych działania systemu refundacji. Przedsiębiorca uzyskując w stosunku do zweryfikowanych we właściwej procedurze leków ich wpis na listę leków refundowanych nabywa prawo, którego treść może ulegać zasadniczym modyfikacjom wskutek zewnętrznego zdarzenia. Zaistnienie decydującego dla sytuacji prawnej adresata zdarzenia o charakterze czysto matematycznym (wskaźnik proporcji na poziomie 17%) nie daje się oceniać nawet za pomocą kryteriów prawdopodobieństwa. W tej sytuacji uprawnione jest twierdzenie, że otrzymując określone prawo jego podmiot musi liczyć się – z bliżej nieokreśloną – modyfikacją reguł uzyskiwania refundacji i jej ostatecznych rozmiarów. Innymi słowy, projekt z jednej strony przyznaje określone uprawnienie, z drugiej zaś je ogranicza ze skutkiem wstecz od chwili ziszczenia się przesłanki przekroczenia określonego poziomu wydatków w strukturze budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia. Tego rodzaju zabieg legislacyjny nie daje się pogodzić z zasadą ochrony praw nabytych.

4.3. Jak wielokrotnie wskazano powyżej, ostateczna wysokość obciążenia z tytułu *pay-back* znana może być przedsiębiorcy dopiero po zakończeniu roku podatkowego i jest niemożliwa do przewidzenia w czasie roku podatkowego. Ustawa nie przewiduje ponadto żadnego zabezpieczenia, żadnego „wentyla bezpieczeństwa”, określając na przykład górną granicę zwrotu kwoty przekroczenia. Nie można zatem wykluczyć, że wynikiem wdrożenia mechanizmu określonego art. 4 projektu ustawy będzie znaczne uszczuplenie zasobów majątkowych przedsiębiorcy. Może dojść do sytuacji, w której przedsiębiorca, którego współczynnik udziału w grupie limitowej będzie odpowiednio duży, zmuszony będzie odprowadzić do NFZ cały lub prawie cały dochód osiągnięty w wyniku wprowadzania na rynek leków refundowanych. Jak wynika z przywołanych orzeczeń Trybunału Konstytucyjnego, granicą, której ustawodawcy zwykli nie może przekroczyć nakładając podatki i inne daniny publiczne, jest taka wysokość obciążeń publicznoprawnych, która jest równoznaczna w skutkach z konfiskatą. Pozbawienie podatnika całego lub prawie całego dochodu, czego projekt ustawy nie wyklucza, może być oceniane w tym właśnie świetle.

#### **5. Ocena zgodności art. 11 projektu ustawy z art. 64 w zw. z art. 2 i art. 31 ust. 3 Konstytucji.**

5.1. Poważne zastrzeżenia budzi konstrukcja daniny publicznej uregulowana w art. 11 ustawy. Przepis ten zobowiązuje wnioskodawcę (przedsiębiorcę, który uzyskał decyzję o objęciu refundacją) do przekazania na rzecz Ministra Zdrowia kwoty stanowiącej 3% wartości zrefundowanego w roku kalendarzowym leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, liczonej od cen zbytu netto. Kwotę tę NFZ oblicza w terminie do końca pierwszego kwartału roku następującego po roku kalendarzowym, w którym nastąpiła refundacja jako iloczyn urzędowej ceny zbytu netto oraz liczby jednostkowych opakowań leku albo środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, albo jednostkowych wyrobów medycznych. Kwotę tę wnioskodawca uiszcza w terminie 30 dni od dnia otrzymania od Ministra Zdrowia wezwania do zapłaty, na wskazany w wezwaniu rachunek bankowy; w przypadku niedokonania zapłaty w tym terminie, Minister Zdrowia nadaje aktowi notarialnemu o poddaniu się egzekucji uprzednio przedstawionemu przez wnioskodawcę klauzulę wykonalności w zakresie kwoty określonej w wezwaniu do zapłaty. Ustawa określa także przeznaczenie środków uzyskanych w opisanym wyżej trybie, wskazując, że powinny być one przeznaczone „w szczególności” na cele

określone w art. 31t ust. 2a i 2b ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Kwota zapłacona przez przedsiębiorcę w tym trybie została ponadto dodana do katalogu wydatków nie stanowiących kosztów uzyskania przychodów w rozumieniu ustawy o podatku dochodowym od osób prawnych<sup>32</sup>.

Oceniając konstytucyjność tej regulacji należy przywołać większość zarzutów i zastrzeżeń opisanych wyżej, przy analizie art. 4 ustawy. Po drugie, punktem wyjścia dla dalszych rozważań powinien być fragment uzasadnienia projektu ustawy w zakresie dotyczącym art. 11: „w związku z dynamicznym rozwojem wiedzy medycznej, pojawianiem się na rynku nowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych niezbędny jest mechanizm skutecznej weryfikacji nie tylko nowych technologii lecz również możliwość weryfikacji technologii już objętych finansowaniem ze środków publicznych. Postulaty weryfikacji technologii medycznych, w tym lekowych pod względem wyznaczenia ich rzeczywistej wartości, także w celu prawidłowego nagradzania i promowania innowacji, pojawiają się coraz częściej i wyrażane są przez różne środowiska i instytucje. Formulowane były one już w trakcie trwania Pharmaceutical Forum, a także są obecne w działaniach rządów wielu krajów. Weryfikacja rzeczywistej skuteczności i bezpieczeństwa oraz efektywności kosztowej poszczególnych technologii wymaga poniesienia nakładów finansowych na prowadzenie niezależnych od producentów badań klinicznych i analiz farmakoekonomicznych. W związku z niemożnością poniesienia wymaganych nakładów bezpośrednio przez budżet państwa konieczne jest utworzenie mechanizmu uczestniczenia podmiotów uzyskujących przychody z refundacji w prowadzeniu takich badań i analiz. W związku z powyższym projekt zakłada przekazywanie przez wnioskodawców, którzy otrzymali decyzję refundacyjną kwoty stanowiącej 3% wartości zrefundowanego w roku kalendarzowym leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego liczonej od cen zbytu netto na rachunek bieżący dochodów ministra właściwego do spraw zdrowia. Co roku tworzona będzie w budżecie rezerwa celowa w kwocie nie większej niż uzyskana z tytułu, o którym mowa w art. 11. Zgodnie z art. 11 ust. 7 kwota ta może być wykorzystana w szczególności na prowadzenie badań klinicznych niekomercyjnych

<sup>32</sup> Zgodnie z art. 54 projektu ustawy, w ustawie z dnia 15 lutego 1992 r. o podatku dochodowym od osób prawnych (Dz. U. z 2000 r. Nr 54, poz. 654, z późn. zm.<sup>31</sup>) w art. 16 w ust. 1 dodaje się pkt 67 w brzmieniu: (nie uważa się za koszty uzyskania przychodów:) „67) kwoty, o której mowa w art. 11 ust. 1 ustawy z dnia ... o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych”.



*oraz analiz farmakoekonomicznych. Badania kliniczne wykorzystywane do rejestracji leków rzadko dostarczają informacji o względnej wartości i wartości dodanej nowo wprowadzanej technologii. Z tego powodu istnieje konieczność finansowania także badań porównawczych oraz badań klinicznych poza zarejestrowanymi wskazaniami. Ma to również znaczenie w stosunku do produktów już finansowanych ze środków publicznych, które z różnych względów nie przechodziły takich badań. Dbłość o celowe i gospodarne wydatkowanie środków publicznych wymusza prowadzenie wyżej wymienionych badań i analiz w odniesieniu do wszystkich technologii objętych refundacją. W odniesieniu do produktów posiadających konkurencję na rynku niezmiernie trudno byłoby nakłonić poszczególne podmioty do finansowania oraz wyznaczyć ich udział w kosztach związanych z prowadzeniem badań i analiz, o których mowa powyżej”.*

Odnosząc się do powyższych założeń, zauważyć trzeba, w pierwszej kolejności, że kwota uzyskana w wyniku wprowadzenia mechanizmu określonego w art. 11 ustawy niekoniecznie musi być przeznaczona na prowadzenie badań klinicznych niekomercyjnych oraz analiz farmakoekonomicznych: użycie zwrotu „w szczególności” oznacza, że zebrane w ten sposób środki mogą ale nie muszą być wykorzystywane na badania i analizy. W każdym razie nie ma żadnego mechanizmu gwarantującego, że tak w istocie będzie. Ponadto przepis odesłania, tj. art. 31t ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, także zmieniony analizowaną ustawą, wyraźnie przewiduje w ust. 2a, że „przychody z tytułu kwot, o których mowa w art. 11 ustawy o refundacji, przeznacza się na finansowanie badań klinicznych niekomercyjnych, o których mowa w ustawie z dnia 6 września 2010 r. – Prawo farmaceutyczne, mających na celu: 1) bezpośrednie porównanie skuteczności klinicznej, profilu bezpieczeństwa, efektywności kosztowej, wpływu na budżet płatnika, konkurujących technologii medycznych; 2) wyznaczenie skuteczności praktycznej danej technologii medycznej; 3) zidentyfikowanie bądź potwierdzenie skuteczności klinicznej, profilu bezpieczeństwa, we wskazaniach lub sposobie stosowania innych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, a zgodnie z art. 31t ust. 2 c, na przygotowanie i organizację tych działań, przeznacza się 2 % przychodów z tytułu kwot, o których mowa w art. 11 ustawy o refundacji”. Przepis odesłania nie gwarantuje zatem, że całość zebranej na podstawie art. 11 kwoty posłuży celom wskazanym w obu ustawach.

5.2. Odniesić należy się także do zawartego w uzasadnieniu projektu ustawy argumentu, będącego w istocie zarzutem pod adresem przedsiębiorców produkujących wyroby refundowane, jakoby „w odniesieniu do produktów posiadających konkurencję na

rynku niezmiernie trudno byłoby nakłonić poszczególne podmioty do finansowania oraz wyznaczyć ich udział w kosztach związanych z prowadzeniem badań i analiz, o których mowa powyżej". Po pierwsze, projektodawca zaniechał przedstawienia dostępnych przecież wyliczeń wskazujących na wielkość środków przeznaczanych na badania przez przemysł farmaceutyczny w Polsce, a przecież przemysł ten jest jednym z najbardziej innowacyjnych sektorów polskiej gospodarki i ponosi więcej nakładów na badania i rozwój niż inne gałęzie gospodarki. Kwalifikacje zatrudnionych w przemyśle farmaceutycznym, wymagającym od pracowników specjalistycznej wiedzy, są wyższe niż przeciętne w gospodarce. Jest to zrozumiałe i uzasadnione tym, że przemysł farmaceutyczny, zaliczany przez OECD do grupy tzw. przemysłów wysokiej technologii, należy do sektorów charakteryzujących się dużą innowacyjnością. Głównymi rodzajami działalności stanowiącymi źródła innowacji są: działalność badawcza i rozwojowa (B+R), zakup gotowej wiedzy w postaci licencji, patentów (tzw. technologie niematerialne) oraz zakup nowoczesnych maszyn i urządzeń, na ogół o podwyższonych parametrach technicznych, niezbędnych do wdrożenia nowych procesów i nowych wyrobów (technologie materialne<sup>33</sup>). Sektor farmaceutyczny w Polsce aktywnie prowadzi każdy z rodzajów wyżej wymienionych działalności, zarówno przeprowadza samodzielne prace badawczo-rozwojowe, jak również na bieżąco dokonuje zakupu technologii materialnych i niematerialnych. Warto przedstawić bardziej szczegółowe dane liczbowe. Nakłady wewnętrzne na badania i rozwój w sektorze przedsiębiorstw w przemyśle farmaceutycznym w Polsce wyniosły w 2007 roku ponad 166 milionów złotych<sup>34</sup>. Nakłady sektora farmaceutycznego stanowiły 8,2 procent nakładów na badania i rozwój w całej gospodarce i 9,7 procent w całym przemyśle przetwórczym. Pod tym względem sektor farmaceutyczny w Polsce nie odbiega od swoich odpowiedników w całej Unii Europejskiej. Według danych Eurostatu 10 procent nakładów na badania i rozwój w przemyśle przetwórczym w UE pochodziło od przemysłu farmaceutycznego<sup>35</sup>.

W Polsce większe nakłady na badania i rozwój przeznaczają jedynie: przemysł produkujący sprzęt transportowy (271 mln) oraz produkujący maszyny i urządzenia (169 mln). Stosunkowo niski udział wydatków innowacyjnych wynika natomiast w ostatnich latach z tego, że krajowy przemysł farmaceutyczny w ostatnich dziesięciu latach zainwestował znaczące środki w technologie i aparaturę badawczą. Obecne potrzeby inwestycyjne są zatem

<sup>33</sup> „Nauka i technika w 2007 r.”, GUS, Warszawa 2009 r.

<sup>34</sup> Źródłem informacji statystycznych (jeżeli nie zaznaczono inaczej), jest publikacja GUS „Nauka i technika w 2007 r.”, Warszawa 2009 r.

<sup>35</sup> „European business – Facts and figures, 2007 edition”, Eurostat, <http://epp.eurostat.ec.europa.eu>.

mniej niż jeszcze kilka lat temu. Warto zaznaczyć, że badania te odbywają się z niewielkim udziałem środków z Unii Europejskiej oraz wręcz znikomym ze strony państwa (2%, podczas gdy w przemyśle przetwórczym wskaźnik ten wynosi ok. 8% a w całej gospodarce prawie 12%). Udział własny w badaniach i rozwoju w przypadku przemysłu farmaceutycznego wynosi 92,5% (w całej gospodarce – 74%, w przemyśle przetwórczym – 74%). Silną stroną sektora farmaceutycznego w Polsce jest jego wyposażenie w aparaturę naukowo-badawczą; w 2007 roku było to 144 miliony złotych, a więc 14% wydatków z tego tytułu w gospodarce narodowej. W tym samym 2007 roku 42 przedsiębiorstwa w sektorze posiadały w swoich strukturach działy lub jednostki zajmujące się badaniami naukowymi, które miały do dyspozycji własne zaplecze badawczo-rozwojowe (laboratoria, działy badawczo-technologiczne, zakłady i ośrodki badawczo-rozwojowe). Działy badawczo-rozwojowe przedsiębiorstw przemysłu farmaceutycznego zatrudniały w tym samym roku 1229 osób (73,2 % stanowili pracownicy naukowo-badawczy, czyli specjaliści zajmujący się pracą koncepcyjną i tworzeniem nowej wiedzy, wyrobów, procesów itp., a także pracownicy zarządzający projektami badawczymi, technicy stanowili 19,4 % a pozostały personel 7,4 %). Przedsiębiorstwa sektora prowadzą także współpracę, ponosząc związane z tym koszty z renomowanymi instytutami naukowymi (np. Instytut Farmaceutyczny, Instytut Biotechnologii i Antybiotyków, Narodowy Instytut Leków) oraz z najlepszymi jednostkami uniwersyteckimi i politechnicznymi (np. Collegium Medicum Uniwersytetu Jagiellońskiego, Wydziałem Chemii Uniwersytetu Warszawskiego, Wydziałem Chemii Politechniki Gdańskiej, Uniwersytetem w Toruniu, Wydziałem Farmaceutycznym Gdańskiego Uniwersytetu Medycznego) a także z jednostkami PAN (np. Instytut Immunologii i Terapii Doświadczalnej PAN we Wrocławiu, Instytut Biologii Doświadczalnej im. M. Nenckiego PAN w Warszawie).

Podczas gdy krajowe firmy farmaceutyczne nie prowadzą walki konkurencyjnej z zagranicznymi koncernami na polu leków innowacyjnych, to z powodzeniem konkurują w obszarze leków generycznych. Leki generyczne wytwarzane przez krajowe firmy farmaceutyczne są tańsze niż zagraniczne i powstają z zachowaniem wszelkich koniecznych standardów jakości. Uzyskanie wysokich standardów było możliwe dzięki intensywnym procesom inwestycyjnym, mającym m.in. na celu dostosowanie jakości produkcji do wymagań Dobrych Praktyk Wytwarzania (*Good Manufacturing Practice*). Dzięki poniesionym nakładom przedsiębiorstwa farmaceutyczne w Polsce posiadają nowoczesne linie technologiczne do produkcji leków. Twierdzenie zatem o potencjalnych „trudnościach z nakłonieniem do prowadzenia badań” jest w świetle przedstawionych powyżej informacji oderwane od rzeczywistości. Podpowiedzieć jedynie należy, że jeśli zdaniem ustawodawcy

poziom wydatków na badania mógłby być wyższy, nie stoi na przeszkodzie wprowadzenia przez ustawodawcę dodatkowych instrumentów prawnych (np. zwolnień podatkowych, przyspieszonej lub jednorazowej amortyzacji) – z całą pewnością sektor farmaceutyczny będzie w znacznie lepiej wydać te pieniądze niż państwo. To samo dotyczy argumentu, jakoby istniała potrzeba prowadzenia „niezależnych od producentów badań klinicznych i analiz farmakoekonomicznych” i przy tym nie było „możliwe ponoszenie wymaganych nakładów bezpośrednio przez budżet państwa”. Jeżeli jest tak w istocie, to ograniczyć należy się do konstatacji, że prowadzenie badań i analiz niewątpliwie ma związek z konstytucyjną powinnością zapewnienia świadczeń zdrowotnych przez państwo. Nie można obowiązku tego przerzucać zatem na podmioty niepaństwowe, które i tak przeprowadzają w niemałej przecież skali prace badawczo-rozwojowe. Przyswiecająca ustawodawcy intencja i cel wprowadzenia art. 11 ustawy jest zatem nie do pogodzenia z art. 68 ust. 2 Konstytucji. Jeżeli jednak, zdaniem projektodawcy, konieczne jest utworzenie mechanizmu uczestniczenia podmiotów uzyskujących przychody z refundacji w prowadzeniu takich badań i analiz, to aktualność zachowuje przedstawiony wyżej argument: odpowiednie zachęty fiskalne z pewnością skłonią przedsiębiorców do podejmowania badań w obszarach badawczych wyznaczonych przez państwo. Nie zasługuje natomiast na akceptację z punktu zasad demokratycznego państwa prawnego i zasady subsydiarności pozbawianie przedsiębiorców części środków pieniężnych, które mogliby spożytkować znacznie lepiej niż państwo (w miarę potrzeby od nadzorem państwa) niż nakładanie na nich nowej daniny, co do której nie ma nawet gwarancji, że środki uzyskane dzięki jej pozyskaniu na pewno zostaną wykorzystane zgodnie głoszonym celem.

5.3. Przedstawione wyżej zastrzeżenia proceduralne zachowują aktualność także przy ocenie konstytucyjności mechanizmu poboru wpłat od przedsiębiorców na podstawie art. 11 projektu. Zamiast postępowania administracyjnego, toczącego się przy zachowaniu podstawowych reguł i gwarancji procesowych dla strony, ustawodawca zdecydował się na model polegający na jednostronnym procesie ustalania wysokości kwoty do zwrotu, o wynikach którego przedsiębiorca dowiadyuje się z wezwania Ministra Zdrowia, nie mając możliwości zakwestionowania zasadności lub wysokości nałożonej na niego daniny. Mechanizm ten narusza art. 2 Konstytucji, który to przepis rozumiany jako chroniący obywatela przed państwem zasadą zaufania obywatela do państwa oraz wprowadzający zasadę sprawiedliwości proceduralnej, w myśl której wszelka ingerencja na poziomie władzy

wykonawczej w prawa i wolności obywatela wymaga procedury spełniającej podstawowe kryteria demokratycznego państwa prawnego.

Dodatkowy zarzut wiąże się z podatkowymi konsekwencjami regulacji zawartej w art. 11 projektu ustawy. Z nieznanymi bowiem względów (uzasadnienie milczy na ten temat) kwota, którą przedsiębiorca ma uiszczyć na podstawie wezwania Ministra Zdrowia, wyłączona została z katalogu kosztów uzyskania przychodów. Mamy tu zatem do czynienia z całkowicie asymetrycznym – a w konsekwencji nieproporcjonalnym – zachwianiem relacji między obowiązkiem o charakterze publicznoprawnym a oceną skutków podatkowych wykonania tego obowiązku. Daniny publicznoprawne, do ponoszenia których zobowiązany jest podatnik, są bowiem w prawie polskim zawsze zaliczane do kosztów uzyskania przychodów; jest to reguła praktycznie bez wyjątku. W konsekwencji kosztowy charakter mają: cło, podatek od nieruchomości, opłata skarbową, opłata targowa, w niektórych przypadkach nawet podatek od towarów i usług (jedynym podatkiem, który nie ma charakteru kosztowego jest sam podatek dochodowy, co jest oczywiste i nie wymagające szerszego uzasadnienia). Kosztowy charakter mają także daniny nakładane na wybraną, wąską grupę przedsiębiorców, na przykład wpłata w wysokości 1,5% przychodów na rzecz Polskiego Instytutu Sztuki Filmowej dokonywana przez „podmioty prowadzące kina” na podstawie art. 19 ust. 10 ustawy o kinematografii<sup>36</sup>. Wyłączone z wydatków zaliczanych do kosztów uzyskania przychodów są natomiast kary administracyjne oraz inne opłaty związane z naruszeniem przez podatnika przepisów prawa. Intencja ustawodawcy jest zatem czytelna i zrozumiała: skoro prawo nakłada na podatnika obowiązek publicznoprawny o wymiarze finansowym, przy czym źródłem tego obowiązku nie jest naruszenie przepisów przez podatnika, podatnik ma prawo obniżyć podstawę opodatkowania o wartość uiszczoną daniny publicznej.

Ustawodawca dysponując znaczną swobodą regulacyjną w określaniu zasad konstruowania podstawy opodatkowania nie ma jednak prawa wprowadzać do systemu rozwiązań arbitralnych, a taki zarzut należy postawić zawartemu w art. 54 projektu ustawy wyłączeniu z kosztów uzyskania przychodów kwoty zapłaconej na rzecz NFZ na podstawie art. 11. Nie wolno tracić z pola widzenia tego, że podatnik dokonując sprzedaży refundowanego leku zobowiązany był do rozpoznania obowiązku podatkowego z tego tytułu i do zapłacenia (po pomniejszeniu o koszty uzyskania przychodów) należnego podatku dochodowego. Obciążenie podatnika obowiązkiem wpłaty 3% wartości zrefundowanego leku bez możliwości jej zaliczenia w ciężar kosztów uzyskania przychodów powoduje, że

<sup>36</sup> Dz. U. Nr 132 z 2005 roku, poz. 1111 ze zm.: „wpłaty, o których mowa w ust. 1-5, 6 i 7, stanowią koszty uzyskania przychodów, w rozumieniu przepisów o podatku dochodowym, w dacie ich poniesienia”.

uszczuplony w nieuprawniony sposób zostaje dochód netto podatnika. Rozwiązanie takie, jako nie mające jakiegokolwiek uzasadnienia i rażąco sprzeczne z zasadami konstruowania podstawy opodatkowania podatkiem dochodowym należy ocenić jako niezgodne z art. 64 w zw. z art. 31 ust. 3 Konstytucji jako godzące w istotę prawa własności. Powyższy zarzut jest wzmocniony nie do końca jasnym wskazaniem przedmiotu daniny publicznej (zob. dalej).

5.4. Nie ulega wątpliwości, że proponowane rozwiązanie, statuuje nową daninę ciążącą na ściśle wyodrębnionej grupie adresatów, ma charakter ingerencyjny. Tym samym winno być oceniane przez pryzmat zasady proporcjonalności. Ocena w tym przedmiocie, dokonywana w oparciu o opiniowany projekt ustawy, wypada jednoznacznie negatywnie. Nie sposób bowiem przyjmować, że zakładane przez ustawodawcę cele nie dają się zrealizować w inny sposób aniżeli w drodze obciążenia podatkiem refundacyjnym przedsiębiorców uczestniczących w świadczeniu opieki zdrowotnej poprzez zapewnianie dostępności leków objętych procedurą refundacji. Kryteria wyznaczane przez art. 31 ust. 3 Konstytucji RP nakazują wnioskować, że funkcja spełniana przez tę część sektora opieki zdrowotnej *sensu largo* winna składać się do rozwiązań przeciwnych względem proponowanych. Jak zostało już wskazane, zapewnienie dostępności środków leczniczych każdemu, kto spełnia określone przesłanki ustawowe, stanowi jeden z elementów prawa do ochrony zdrowia, o którym mowa w art. 68 Konstytucji. W związku z tym ingerencyjne i niewspółmierne do zakładanych celów obciążanie podmiotów, których działalność pozwala realizować konstytucyjnie ustalone obowiązki Państwa względem obywateli, nie czyni zadość standardom wynikającym z art. 31 ust. 3 Konstytucji RP.

Powyższa argumentacja, znajdująca wsparcie zarówno we właściwych przepisach konstytucyjnych, jak i orzecznictwie Trybunału Konstytucyjnego, skłania również do podjęcia polemiki z tymi wypowiedziami judykatury, które *ex definitione* wykluczają zakwalifikowanie nałożenia daniny publicznej jako aktu naruszającego konstytucyjnie chronione prawa majątkowe. Zapatrywanie takie, wyrażone na przykład w wyroku Trybunału Konstytucyjnego z dnia 29 listopada 2006 r. (SK 51/06), oparte zostało o przyjęcie *a priori*, że art. 84 Konstytucji RP „niejako zwalnia ustawodawcę z obowiązku usprawiedliwiania wprowadzenia daniny publicznej.” Wydaje się, że we wskazanym wyroku TK dokonał nieuprawnionego zróżnicowania odpowiedniości wzorców konstytucyjnych z powołaniem się na art. 84 Konstytucji RP, który może jedynie stanowić generalną podstawę adresowania do podmiotów prawa obowiązków o charakterze daninowym. Nie ulega, rzecz jasna, wątpliwości, że przepis ten uprawnia ustawodawcę do kreowania tytułów prawnych danin

publicznych, do ponoszenia których zobowiązani są wszyscy korzystający z opieki państwa. Nie można jednak wyprowadzać stąd wniosku, że każda inicjatywa legislacyjna w swoich założeniach winna być z góry uznawana za zgodną ze standardem konstytucyjnym wyłącznie dzięki przywołaniu art. 84 Konstytucji RP. Przepis ten wprowadza jedynie ogólnoustrojową podstawę nakładania danin, obligując jednocześnie bierne podmioty stosunków daninowych do wywiązywania się z wyznaczonych powinności. O tym natomiast, czy nałożenie daniny nastąpiło w zgodzie z konstytucyjnie chronionymi wartościami i zasadami państwa prawnego można wyrokować dopiero następnie w oparciu o poszczególne wzorce konstytucyjne, takie jak proporcjonalność, legalizm (praworządność) w ujęciu formalnym i materialnym, poszanowanie praw nabytych, pewność i stabilność prawa.

Co więcej, normatywny kształt daniny publicznej powinien odzwierciedlać jej naturę, wynikającą z analizy konstrukcji prawnej danej daniny. Z art. 11 projektu ustawy nie wynika wprost, jaki charakter przydaje ustawodawca kwocie, do uiszczenia której przedsiębiorcy będą na jego podstawie zobowiązani. Brak ekwiwalentnego świadczenia ze strony Skarbu Państwa, reprezentowanego przez Ministra Zdrowia, nakazuje przyjmować, że mamy do czynienia z podatkiem. W tej sytuacji jest jasne, że cel przyświecający projektodawcom mógł mieć wymiar wyłącznie fiskalny. Jak bowiem wskazuje się w literaturze przedmiotu, świadczenia i ciężary publiczne inne niż podatki nie powinny służyć realizacji celu fiskalnego, jako że cel ten pozostaje zastrzeżony dla podatków jako stałych i powtarzalnych form majątkowej partycypacji w utrzymaniu Państwa<sup>37</sup>. Zróżnicowanie w ustawie przeznaczenia kwot uzyskiwanych na podstawie art. 11 projektu ustawy w istocie nie pozwala na jednoznaczne stwierdzenie, czy danina ma służyć celom czysto fiskalnym, czy też potrzebom wzmocnienia opieki zdrowotnej w aspekcie dostępności leków o zdiagnozowanej w toku specjalistycznych i pogłębionych badań skuteczności i poziomie bezpieczeństwa. Nietransparentność projektu w tym zakresie pozwala wyprowadzić wniosek, że zarówno kształt konstrukcyjny, jak i zakres ingerencyjnego charakteru daniny, dyskwalifikują ją jako nieodpowiadającą żadnemu wzorcowi ciężaru publicznoprawnego. W konsekwencji – wbrew twierdzeniom zawartym w powołanym powyżej wyroku Trybunału Konstytucyjnego – trzeba podkreślić, że o ile ustawodawca jest uprawniony do nakładania ciężarów publicznych w drodze ustawy, o tyle sposób, w jaki to czyni – zarówno co do przesłanek, jak i następstw – podlega badaniu przez pryzmat przytaczanych wielokrotnie standardów konstytucyjnych.

<sup>37</sup> Por. T. Dębowska – Romanowska, *Prawo finansowe. Część konstytucyjna wraz z częścią ogólną*, Warszawa 2010, s. 124

W uwagach dotyczących mechanizmu *pay-back* wskazano, że ustawodawca nakładając daniny publiczne, aby utrzymać się w standardzie konstytucyjnym powinien dołożyć szczególnej staranności przy określaniu podmiotu, przedmiotu i stawki daniny oraz bacznie, by poniesienie przez adresata daniny nie pociągało dla niego skutków równoznacznych lub zbliżonych do konfiskaty. Przewidziany w art. 11 podatek refundacyjny warunków tych nie spełnia. Po pierwsze, nie wiadomo, który szczebel obrotu jest miarodajny do określania podstawy obliczenia daniny: czy chodzi o obrót na poziomie wytwórcy, na poziomie hurtowni czy też może na poziomie apteki sprzedającej refundowany lek ostatecznemu odbiorcy? Wydaje się, że chodzi o sprzedaż na poziomie podmiotu zobowiązanego do uiszczenia daniny. Wskazuje na to odwołanie w projekcie ustawy do ceny zbytu. Jednakże obliczeń należy dokonywać na podstawie danych, o których mowa w art. 32 projektu, a zatem danych przekazanych do NFZ przez apteki. Poza tym należność należy obliczyć „za rok, w którym nastąpiła refundacja”, a ta, jak wiadomo, następuje na rzecz apteki. Być może projektodawcy chodziło zatem o obrót detaliczny, gdyż dopiero wówczas refundacja faktycznie ma miejsce. Po drugie, art. 11 ust. 2 projektu, określając, że składową podstawy obliczenia kwoty podatku refundacyjnego ma być „liczba jednostkowych opakowań leku” nie sprecyzował, czy chodzi o opakowania w ogóle wprowadzone do obrotu przez czy też o opakowania faktycznie sprzedane na poziomie detalicznym (w aptekach), czyli o leki, których wartość faktycznie została aptekom zrefundowana. Argumenty i orzecznictwo Trybunału Konstytucyjnego dotyczące zasady zaufania obywatela do państwa oraz wymogu określoności przepisów podatkowych (przywołane w pkt. 3.3 i 3.4 powyżej) znajdują tu odpowiednie zastosowanie. Po trzecie, projektodawca nie wziął pod uwagę finansowych skutków podatku refundacyjnego dla adresatów tej daniny. Pozornie wydawać się może, że wielkość obciążeń wynikających z art. 11 projektu ustawy jest stosunkowo niska, wynosi bowiem 3% wartości zrefundowanego w roku kalendarzowym leku i że nie jest zasadne rozpatrywanie nałożonej w takich rozmiarach daniny w kategoriach ingerencji w prawo własności w sposób uszczuplający istotę tego prawa. Jednakże nie należy tracić z pola widzenia, że podstawą obliczenia kwoty podatku refundacyjnego nie jest (na przykład) kwota wydatków przedsiębiorcy na marketing lub reklamę ani dochód osiągnięty przez przedsiębiorcę. Podstawą obliczenia daniny jest przychód (projekt wyraźnie mówi o kwocie netto wartości zrefundowanego leku a nie o kwocie dochodu uzyskanego ze sprzedaży tego leku). Jeżeli podstawą obliczania daniny nie jest dochód rozumiany jako nadwyżka przychodu nad kosztami jego uzyskania lecz przychód ze sprzedaży leku, to w sytuacji niższej rentowności danego przedsiębiorcy dojść może do uszczuplenia jego dochodu w stopniu



równoznacznym pozbawieniem tego dochodu w całości lub w znacznej części. W skrajnych przypadkach danina ta może wygenerować nawet stratę, tym bardziej, że z arbitralnych względów jej wartość została wyłączona z kosztów uzyskania przychodów. W takiej sytuacji danina nałożona mocą art. 11 projektu ustawy musi być oceniona jako ingerencja w prawo własności w sposób naruszający istotę tego prawa.

## **6. Podsumowanie**

6.1. Art. 3 w zw. z art. 4 projektu ustawy jest niezgodny z art. 68 ust. 2 Konstytucji. Obowiązek zapewnienia wystarczających środków na realizację konstytucyjnych zadań w zakresie zapewniania dostępu do służby zdrowia powinien ponieść w całości system finansów publicznych. W tym przypadku nie jest dopuszczalna jakakolwiek formuła „współodpowiedzialności” lecz formuła wyłącznej odpowiedzialności tego systemu.

Skoro źródłem finansowania wydatków na opiekę zdrowotną mają być środki publiczne, niedopuszczalne konstytucyjnie jest tworzenie mechanizmu takiego jak w art. 4 ustawy, przewidującego faktyczną finansową partycypację wąskiej grupy przedsiębiorców w realizacji konstytucyjnego obowiązku państwa.

Reasumując, art. 3 projektu ustawy, ograniczając finansowy wymiar obowiązków Państwa w przedmiocie realizacji części zadań z zakresu opieki zdrowotnej w powiązaniu z art. 4, przewidującym pokrycie brakujących kwot ze środków pochodzących od podmiotów niepaństwowych, ocenić należy jako pozostający w sprzeczności z wzorcem konstytucyjnym wynikającym z art. 68 ust. 2 Konstytucji.

6.2. Art. 4 projektu ustawy jest niezgodny z art. 2 w zw. z art. 84 i art. 217 Konstytucji. Kwotę przekroczenia, do wpłaty której zobowiązany jest przedsiębiorca, należy zaliczyć do "świadczeń publicznych" w rozumieniu art. 84 Konstytucji oraz do "danin publicznych" w rozumieniu art. 217 Konstytucji z uwagi na jej przymusowy i bezzwrotny charakter oraz z uwagi na to, że wpłata ta związana jest z realizacją obowiązku obciążającego mocą art. 68 ust. 2 Konstytucji władzę publiczną. Wadliwy konstytucyjnie jest sposób nałożenia tej daniny, jej konstrukcja, zakres i treść wynikających z niej obciążeń oraz konsekwencje dla prowadzonej działalności gospodarczej. Uzasadniony jest zarzut, że ustawodawca tworząc w art. 4 projektu ustawy mechanizm daniny publicznej o wskazanych parametrach nie utrzymał się w granicach zakreślonych regulacjami konstytucyjnymi, co pozwala z kolei uznać, że obowiązek zwrotu kwoty przekroczenia może być postrzegany w kategoriach „ingerencji” w

konstytucyjnie chronione prawo własności. Posłużenie się w art. 4 projektu ustawy skomplikowanymi wzorami matematycznymi oraz oparcie ich na danych, których przedsiębiorca, nawet przy dołożeniu maksymalnej staranności, znać nie może w czasie roku podatkowego ani nie ma na nie żadnego wpływu, nie spełnia przywołanych wymogów konstytucyjnych (zasadą prawidłowej legislacji - obowiązek stanowienia prawa w sposób zrozumiały, czytelny i przewidywalny dla adresatów). Niemożność przewidzenia przez przedsiębiorcę wysokości daniny publicznej ani nawet podstawy jej naliczania powoduje, że regulacji zawartej w art. 4 projektu postawić należy w związku z tym także zarzut naruszenia art. 2 Konstytucji poprzez niedochowanie zasady zaufania obywatela do stanowionego prawa. Konstrukcja analizowanej daniny sprzeczna jest także z art. 84 Konstytucji, gdyż obowiązek sfinansowania przez stosunkowo wąski krąg przedsiębiorców przedsięwzięć służących dobru ogólnemu nie da się pogodzić w szczególności z zasadą powszechności nakładania danin publicznych.

6.3. Art. 4 projektu ustawy jest niezgodny z art. 64 w zw. z art. 31 ust. 3 Konstytucji. Nieznany z góry i niemożliwy do określenia rozmiar, sposób, zakres, treść i konsekwencje nałożonego obowiązku pozwalają na przyjęcie, że działanie zaskarżonego przepisu można uznać za „ingerencję” w rozumieniu art. 31 ust. 3 Konstytucji konstytucyjnego prawa własności przedsiębiorców uczestniczących w systemie refundacji. Ingerencja ta polega na wadliwym uregulowaniu zasad odprowadzania daniny kosztem własnego majątku. Już sama konstrukcja daniny, polegająca na przerzuceniu konstytucyjnych obowiązków państwa na podmioty niepaństwowe jest nieprawidłowa w kontekście zasady powszechności danin publicznych oraz zasady odpowiedzialności władz publicznych za realizację zadań publicznych w zakresie zapewniania dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej. Ingerencja ta nie spełnia warunków wynikających z tzw. klauzul limitacyjnych zawartych w art. 31 ust. 3 i w art. 64 ust. 3 Konstytucji.

Projekt z jednej strony przyznaje określone uprawnienie, z drugiej zaś je ogranicza ze skutkiem wstecz od chwili ziszczenia się przestanki przekroczenia określonego poziomu wydatków w strukturze budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia. Tego rodzaju zabieg legislacyjny nie daje się pogodzić z zasadą ochrony praw nabytych.

6.4. Art. 11 projektu ustawy jest niezgodny z art. 64 w zw. z art. 2 i art. 31 ust. 3 Konstytucji. Podatnik dokonując sprzedaży refundowanego leku zobowiązany jest do rozpoznania obowiązku podatkowego z tego tytułu i do zapłacenia (po pomniejszeniu o

koszty uzyskania przychodów) należnego podatku dochodowego. Obciążenie podatnika obowiązkiem wpłaty 3% wartości zrefundowanego leku bez możliwości jej zaliczenia w ciężar kosztów uzyskania przychodów powoduje, że uszczuplony w nieuprawniony sposób zostaje dochód netto podatnika. Rozwiązanie takie, jako nie mające jakiegokolwiek uzasadnienia i rażąco sprzeczne z zasadami konstruowania podstawy opodatkowania podatkiem dochodowym należy ocenić jako niezgodne z art. 64 w zw. z art. 31 ust. 3 Konstytucji jako godzące w istotę prawa własności. Jeżeli podstawą obliczania daniny nie jest dochód rozumiany jako nadwyżka przychodu nad kosztami jego uzyskania lecz przychód ze sprzedaży leku, to w sytuacji niższej rentowności danego przedsiębiorcy dojść może do uszczuplenia jego dochodu w stopniu równoznacznym pozbawieniem tego dochodu w całości lub w znacznej części. W skrajnych przypadkach danina ta może wygenerować nawet stratę, tym bardziej, że z arbitralnych względów jej wartość została wyłączona z kosztów uzyskania przychodów. W takiej sytuacji danina nałożona mocą art. 11 projektu ustawy musi być oceniona jako ingerencja w prawo własności w sposób naruszający istotę tego prawa.

Warszawa, 28 lutego 2011 r.

Prof. nadzw. dr hab. Aleksander Kappes, adwokat

Prof. nadzw. dr hab. Tomasz Siemiątkowski, adwokat

Dr Jacek Skrzydło, adwokat



